

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Deltanil 10 ad us. vet., solution pour-on pour bovins et ovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

### Substance active:

Deltamethrinum                      10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour-on.

Solution huileuse, claire, légèrement jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

En application topique pour le traitement et la prévention des infestations par les poux et les mouches chez les bovins; les tiques, les poux, les mélophages et, le cas échéant, des myiases cutanées chez les ovins, ainsi que les poux et les tiques chez les agneaux.

#### **Chez les bovins:**

Pour le traitement et la prévention des infestations de poux broyeur et piqueur, y compris *Damalinia bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus*, chez les bovins de tout âge et également chez les vaches dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Pour le traitement d'appoint et la prévention des infestations par les mouches piqueuses et autres, telles que *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. et *Hydrotaea irritans*.

**Chez les ovins:**

Pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*), les poux (*Linognathus ovillus*, *Bovicola ovis*), les mélophages (*Melophagus ovinus*) et, le cas échéant, des myiases cutanées (généralement causées par *Lucilia* spp.).

**Chez les agneaux:**

Pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*) et les poux (*Bovicola ovis*).

**4.3 Contre-indications**

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser chez les animaux affaiblis, malades ou convalescents.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des lésions cutanées étendues.
- L'utilisation non autorisée du médicament vétérinaire chez le chien et le chat, espèces non ciblées, peut entraîner des symptômes neurotoxiques (ataxie, convulsions, tremblements) et des symptômes digestifs (hypersalivation, vomissements) et peut être mortelle.

**4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Pour éviter toute résistance, le produit ne doit être utilisé qu'après s'être assuré de la sensibilité de la population locale de mouches à la substance active. Si les signes cliniques ne disparaissent pas après le traitement, le diagnostic doit être revu.

Des cas de développement de résistance à la deltaméthrine ont été rapportés chez les mouches piqueuses et non piqueuses chez les bovins et chez les poux chez les ovins.

Dans les pays présentant des cas de résistance connue à la deltaméthrine, l'utilisation du produit doit idéalement s'appuyer sur les résultats de tests de sensibilité. N'hésitez pas à consulter votre vétérinaire pour de plus amples informations.

Le produit permettra de réduire le nombre de mouches directement présentes sur l'animal, mais il n'est pas censé éliminer toutes les mouches de la ferme. Une utilisation stratégique du produit devra, par conséquent, s'appuyer sur les données épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des mouches piqueuses et non piqueuses et le produit devra être utilisé en association avec d'autres méthodes de gestion des parasites.

Veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque d'apparition d'une résistance et sont susceptibles de remettre en cause l'efficacité de la thérapie:

- utilisation trop fréquente et répétée d'antiparasitaires de la même classe pendant une période prolongée;
- administration incorrecte du produit, ou manque d'étalonnage du dispositif de dosage.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le produit est à usage externe uniquement.

Ne pas appliquer près des yeux et des muqueuses de l'animal. La deltaméthrine étant irritante, éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Veiller à éviter le léchage du produit. Ne pas utiliser le produit par grandes chaleurs et s'assurer que les animaux puissent accéder facilement à de l'eau.

Le produit doit être administré uniquement sur une peau saine étant donné qu'il peut être toxique en cas d'absorption due à des lésions cutanées importantes. Toutefois, des signes d'irritation locale peuvent se produire après le traitement, dans le cas où la peau aurait déjà été affectée par l'infestation (voir aussi rubrique 4.6).

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au produit ou à l'un de ses composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le port de vêtements de protection, y compris un tablier étanche, des bottes et des gants imperméables est recommandé pendant l'administration du produit ou la manipulation d'animaux récemment traités.

Retirer immédiatement les vêtements fortement contaminés et les laver avant toute réutilisation.

Ne pas manger ou boire pendant l'utilisation de Deltanil 10 ad us. vet.

Deltanil 10 ad us. vet. pouvant irriter la peau humaine et les yeux, il convient d'être particulièrement prudent lors de l'application. En cas de contact accidentel, la zone cutanée concernée doit être immédiatement nettoyée à l'eau et au savon. Pour les yeux, il est recommandé de rincer à l'eau et, si nécessaire, de consulter un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.

Ce médicament vétérinaire contient de la deltaméthrine, qui peut provoquer des picotements, des démangeaisons et des rougeurs sur la peau exposée. Si vous ne vous sentez pas bien après avoir manipulé ce médicament vétérinaire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Très rarement (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris des rapports de cas isolés), des réactions au site d'application, y compris des desquamations et des démangeaisons, ont été observées chez certains bovins. De légers signes de malaise ont pu être observés pendant 48 heures après le traitement. Ceux-là ne représentent toutefois pas de troubles à long terme pour l'animal.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ces effets doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas révélé d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Aucune étude n'a été réalisée sur des vaches ou des brebis gestantes. Le produit peut être utilisé chez les vaches et les brebis pendant la gestation et la lactation conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire traitant.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas mélanger avec d'autres insecticides ou acaricides. La toxicité de la deltaméthrine est particulièrement élevée en combinaison avec des organophosphorés.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

*Bovins*: 100 mg de deltaméthrine par animal, soit 10 ml de Deltanil 10 ad us. vet.

*Ovins*: 50 mg de deltaméthrine par animal, soit 5 ml de Deltanil 10 ad us. vet.

*Agneaux* (de moins de 10 kg de poids corporel ou d'1 mois d'âge): 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2,5 ml de Deltanil 10 ad us. vet.

#### ***Mode d'administration***

Deltanil 10 ad us. vet. est appliqué sur la peau du dos, entre les omoplates.

Pour les myiases cutanées chez les ovins: voir ci-dessous.

#### ***Indications pour une application correcte***

Comme après chaque application topique chez les animaux en lactation, veiller à une hygiène soigneuse des mains.



Ouvrir le couvercle (1), enlever l'opercule en aluminium (2) et fixer fermement le doseur sur le flacon (3). Régler la dose requise en tournant le doseur jusqu'au repère (4). Tenir le flacon en position verticale et appuyer de manière à doser un peu plus que la quantité souhaitée (5). En relâchant, la dose est automatiquement ajustée (6). Renverser le flacon et appliquer la solution (7).

#### ***Poux chez les bovins:***

Une application suffit généralement à tuer l'ensemble des poux. L'éradication complète de tous les poux peut prendre 4 à 5 semaines; pendant cette période, des poux éclosent encore à partir d'œufs déjà pondus et ne sont tués qu'à ce moment-là. Il est possible qu'un très petit nombre de poux survive sur une minorité d'animaux.

#### ***Mouches chez les bovins:***

La fréquence de traitement pour le contrôle des mouches piqueuses et non piqueuses dépend du nombre et de l'espèce des mouches à combattre. Si les mouches des cornes dominent, on peut s'attendre à un bon contrôle pendant 4 à 8 semaines. Un traitement pour le contrôle des mouches ne devrait pas être répété dans les 4 semaines.

#### ***Tiques chez les ovins:***

Une application entre les omoplates permet un contrôle suffisant des tiques chez les animaux de tous âges jusqu'à 6 semaines après le traitement.

#### ***Mélophages et poux chez les ovins:***

Une application entre les omoplates chez les ovins à toison longue ou courte réduit l'incidence de poux ou de mélophages pendant 4 à 6 semaines après le traitement.

Il est recommandé de:

- de traiter peu après la tonte (animaux à toison courte),
- de séparer les animaux traités des animaux non traités afin d'éviter toute réinfestation.

Pour le contrôle de tiques, de mélophages et de poux chez les ovins, la toison doit être écartée et la solution en pour-on appliquée directement sur la peau.

***Myiases cutanées existantes chez les ovins:***

Appliquer directement sur la zone infestée d'asticots dès que les myiases cutanées sont détectées. Une application tuera les larves de mouches en peu de temps. En cas de lésions cutanées plus avancées, tondre la laine souillée avant le traitement.

***Poux et tiques chez les agneaux:***

Une application entre les omoplates assure un contrôle des tiques jusqu'à 6 semaines après le traitement et réduira l'incidence des poux piqueurs pendant 4 à 6 semaines après le traitement.

**4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, certains effets secondaires ont été observés, tels que des paresthésies et des irritations chez les bovins, ainsi que des mictions intermittentes ou des tentatives de miction chez les jeunes agneaux. Ces effets secondaires étaient légers, transitoires et ont disparu sans traitement.

**4.11 Temps d'attente**

*Bovins:*

Tissus comestibles: 17 jours

Lait: 0 heures

*Ovins:*

Tissus comestibles: 35 jours

Lait: 0 heure

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitaires à usage topique, y compris insecticides - pyrethroïdes

Code ATCvet: QP53AC11

## **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La deltaméthrine, la substance active de Deltanil 10 ad us. vet., est un insecticide et acaricide appartenant au groupe des pyréthroïdes de synthèse. Elle appartient à la grande famille des esters pyréthroïdes, qui sont des analogues synthétiques des extraits insecticides obtenus à l'origine à partir de fleurs de *Tanacetum* pulvérisées. La deltaméthrine est un alpha-cyano-pyréthroïde et appartient à la deuxième génération de pyréthroïdes, dont la stabilité globale a été améliorée, entraînant une augmentation de la résistance à la photodégradation et à la biodégradation, et un renforcement de son activité insecticide. Elle est plus toxique pour les insectes et les acariens du fait de sa vitesse de métabolisation moindre. Le mode d'activité insecticide précis des pyréthroïdes reste incertain, mais ces derniers sont fortement neurotoxiques chez les insectes, entraînant des défaillances dans la coordination sensorielle et une activité motrice désordonnée, ce qui augmente l'effet "knock-down". Les pyréthroïdes sont métabolisés par le biais des voies oxydatives et neurotoxiques beaucoup plus rapidement chez les mammifères, de sorte que les effets neurotoxiques ne se produisent qu'à des dosages beaucoup plus élevés que ceux nécessaires à l'activité pesticide. Deux mécanismes physiologiques contribuent probablement à la résistance à la deltaméthrine: d'une part, la mutation de la molécule cible de la deltaméthrine et, d'autre part, les enzymes du métabolisme glutathion-S-transférases.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Aucune donnée pharmacocinétique spécifique à la préparation n'est disponible.

## **5.3 Propriétés environnementales**

La deltaméthrine peut avoir un effet nocif sur des organismes non-cibles. Après le traitement, la deltaméthrine est excrétée dans les fèces. L'excrétion de la deltaméthrine peut durer de 2 à 4 semaines. Les fèces contenant de la deltaméthrine, excrétées sur les pâturages par les animaux traités, peuvent réduire l'abondance d'organismes coprophages.

La deltaméthrine est toxique pour les organismes aquatiques et les abeilles domestiques et peut s'accumuler dans les sédiments. Elle est dangereuse pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fosses par le produit ou les récipients vides. Éliminer les récipients et les restes de médicaments de manière sûre.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Miglyol® 812

## 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 12 mois

## 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention 'EXP' sur le récipient.

## 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballage: flacon de 500 ml et flacon de 1000 ml avec un dispositif de dosage équipé d'une chambre de dosage pour les doses de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml.

Emballage: boîte pliante contenant un flacon.

Tailles des flacons: 500 ml et 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## 8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 63'022 001      500 ml

Swissmedic 63'022 002      1000 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 21.02.2014

Date du dernier renouvellement: 28.08.2023

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21.11.2023

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.