

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Spotinor® 10 ad us. vet., solution pour spot-on pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Deltaméthrine 10 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-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

Insecticide et acaricide prêt à l'emploi pour bovins et ovins en spot-on.

Pour le contrôle des poux et des mouches chez les bovins; des tiques, poux, mélophages et, le cas échéant, des myiases cutanées chez les ovins ainsi que des poux et tiques chez les agneaux.

Chez les bovins :

Pour le contrôle des poux broyeur et piqueur y compris *Damalinea bovis*, *Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus* chez les bovins quel que soit leur âge ainsi que chez les vaches dont le lait est destiné à la consommation humaine. Egalement indiqué comme aide dans le contrôle des mouches piqueuses et autres comme *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. et *Hydrotaea irritans*.

Chez les ovins :

Pour le contrôle des tiques (*Ixodes ricinus*), poux, mélophages et le cas échéant, des myiases cutanées.

Chez les agneaux :

Pour le contrôle des tiques (*Ixodes ricinus*) et des poux (*Bovicola ovis*).

4.3 Contre-indications

Résistance aux pyréthroïdes.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez des animaux affaiblis ou malades.

L'utilisation hors AMM du produit chez les chiens et les chats - espèces non cibles - peut entraîner des signes de toxicité neurologique (ataxie, convulsions, tremblements) et digestive (hypersalivation, vomissements) et peut être fatale.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La résistance ne peut pas être exclue chez les mouches nuisibles (*Musca spp.*).

Le produit permettra de réduire le nombre de mouches en contact direct avec les animaux. Il ne faut cependant pas s'attendre à ce que toutes les mouches d'une exploitation soient éliminées.

Spotinor® 10 ne devrait donc être utilisé que dans le cadre d'un concept de gestion de lutte contre les mouches par l'amélioration de l'état d'hygiène et de l'utilisation de substances non chimiques, principalement. En outre, l'utilisation en alternance d'insecticides de différents groupes de substances actives doit être envisagée sur base d'un programme d'élimination des parasites. Le choix de la substance active doit être basé idéalement sur un test de sensibilité. Veuillez-vous référer à votre vétérinaire pour plus d'informations.

Ne pas appliquer dans les yeux, sur les muqueuses ou à proximité de ces zones.

Veiller à éviter le léchage du produit par les animaux. Eviter d'appliquer le produit par forte chaleur et veiller à ce que les animaux aient un accès adéquate à l'eau de boisson.

Le produit doit uniquement être appliqué sur une peau saine, car il peut être toxique en cas d'absorption au niveau des lésions cutanées importantes. Toutefois, des signes d'irritation locale peuvent apparaître après l'application du produit, car la peau peut déjà avoir été affectée par l'infestation.

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

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

Ne pas boire et manger pendant l'utilisation de Spotinor® 10. Le produit pouvant irriter la peau et les yeux de l'homme, il faut être prudent lors de l'application. En cas de contact accidentel avec la peau,

nettoyer immédiatement la région de la peau concernée avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter, si nécessaire, un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche avec beaucoup d'eau et consulter un médecin.

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

Autres précautions

La deltaméthrine est toxique pour les bousiers, les organismes aquatiques et les abeilles. Elle est persistante dans les sols et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et pour les bousiers peut être diminué en évitant un usage trop fréquent et répété de la deltaméthrine (et autres pyréthroïdes de synthèse) chez les bovins et les ovins, par exemple en appliquant le produit une seule fois par an sur un même pâturage. Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera d'autant plus réduit si les animaux traités sont tenus à l'écart des cours d'eau pendant une période de quatre semaines après l'application du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas de squamosis et de prurit ont été très rarement constatés chez certains bovins dans les 48 heures après le traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études en laboratoire chez les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique. Aucune étude n'a été réalisée sur des vaches ou des brebis gravides. Le produit peut être utilisé chez les vaches et les brebis pendant la gravidité et la lactation après une évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres insecticides ou acaricides.

La toxicité de la deltaméthrine est augmentée en association avec des composés organophosphorés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage externe uniquement.

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

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

Agneaux (de moins de 10 kg de poids vif ou de moins d'1 mois) : 25 mg de deltaméthrine par animal, soit 2.5 ml de Spotinor® 10 ad us. vet.

Spotinor® 10 est appliqué entre les omoplates sur la peau du dos. Pour les myiases cutanées chez les ovins : voir ci-dessous.

Poux chez les bovins :

Une seule application éradiquera généralement l'ensemble des poux. Une éradication complète peut prendre 4 à 5 semaines au cours desquelles les œufs éclosent et les poux sont tués. Il est possible qu'un très petit nombre de poux survive sur une petite 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 luter. Si les mouches des cornes dominent, un bon contrôle pendant 4-8 semaines peut être attendu. Un traitement pour le contrôle des mouches ne doit pas être répété dans les 4 semaines.

Tiques chez les ovins :

Une seule application entre les omoplates permettra un contrôle suffisant des tiques chez les animaux quel que soit leur âge jusqu'à 6 semaines après le traitement.

Mélophages et poux chez les ovins :

Une seule application entre les omoplates chez les ovins à toison longue ou courte réduira l'incidence de poux ou de mélophages pendant 4 à 6 semaines après le traitement. Il est conseillé de traiter rapidement après la tonte (animaux à toison courte) et de maintenir les animaux traités à l'écart des animaux non traités afin d'éviter toute ré-infestation.

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

Myiases cutanées existantes chez les ovins :

Appliquer directement sur la zone infestée d'asticots dès que les myiases sont détectées. Une seule application permet de s'assurer que les larves de mouche sont tuées 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 seule application entre les omoplates permettra 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

Certains effets indésirables ont été constatés suite à un surdosage. Parmi ces effets figurent des cas de paresthésie et d'irritation chez les bovins, de mictions intermittentes et de tentatives de miction chez les jeunes agneaux. Ces effets indésirables se sont révélés légers et passagers, et ont disparu sans traitement.

4.11 Temps d'attente

Bovins :	Tissus comestibles :	17 jours
	Lait :	0 heures
Ovins :	Tissus comestibles :	35 jours
	Lait :	Ne pas utiliser chez les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasitique à usage topique, incl. insecticide - pyréthroïde
Code ATCvet : QP53AC11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un insecticide et acaricide de la famille des pyréthroïdes de synthèse. Elle appartient à la grande famille des esters pyréthroïdes qui sont les analogues synthétiques des extraits insecticides obtenus à l'origine de fleurs de *Tanacetum* pulvérisées. La deltaméthrine est un alpha-cyano-pyréthroïde et appartient à la 2^e génération des pyréthroïdes dont la stabilité globale a été améliorée entraînant une augmentation de sa résistance à la photo- et à la biodégradation, et un renforcement de son activité insecticide. Elle est plus fortement 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, ainsi les effets neurotoxiques ne se produisent qu'à des dosages bien supérieurs à ceux nécessaires à l'activité pesticide.

Deux mécanismes physiologiques peuvent contribuer à la résistance à la deltaméthrine : la mutation de la molécule cible de la deltaméthrine ou les enzymes du métabolisme glutathion-S-transférases.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Il n'existe pas de données pharmacocinétiques spécifiques à la préparation.

5.3 Propriétés environnementales

La deltaméthrine peut avoir un effet nocif sur des organismes non cibles. Après le traitement, la deltaméthrine est éliminée dans les fèces. L'élimination de la deltaméthrine peut se dérouler sur une période de 2 à 4 semaines. Les fèces contenant de la deltaméthrine, excrétées sur les pâturages par les animaux traités, peuvent réduire l'abondance des organismes coprophages. La deltaméthrine est

toxique pour les organismes aquatiques et les abeilles et peut s'accumuler dans les sédiments. Dangereux pour les poissons et d'autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou le contenant usagé. Eliminer les contenants et les restes de médicaments de manière à ne pas nuire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons clairs de 250 ml et 500 ml en HDPE avec une chambre de dosage interne graduée et un bouchon à vis en polypropylène blanc à l'épreuve des enfants dans une boîte pliante.

Sacs à dos blancs de 1 litre et 2.5 litres en HDPE à utiliser avec un doseur approprié et des bouchons à vis en polypropylène blanc à l'épreuve des enfants.

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. Spotinor® 10 ad us. vet. ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

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

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch

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

Swissmedic 66'805 001 250 ml
Swissmedic 66'805 002 500 ml
Swissmedic 66'805 003 1000 ml
Swissmedic 66'805 004 2500 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 05.04.2018
Date du dernier renouvellement : 11.11.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.01.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.