

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BUTOX 50

2. Composition qualitative et quantitative

Deltaméthrine 50 mg

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution à diluer pour application cutanée.

4.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

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

Chez les bovins et les ovins :

- Traitement des gales psoroptiques.

4.3. Contre-indications

Non connues.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Eviter le contact direct du produit avec la peau et les muqueuses.

Le port de vêtement de protection est recommandé lors de l'utilisation du produit.

Ne pas manger, ni fumer, ni boire lors de l'utilisation du produit.

En cas de projection dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.

Veiller à ne pas pulvériser sous le vent. A la fin des manipulations, se laver les mains et toute partie du corps exposée au savon.

En cas d'ingestion du produit, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette du produit. Ne pas faire vomir mais administrer du charbon actif.

iii) Autres précautions

Ne pas épandre les eaux résiduelles dans les fossés, mares et cours d'eau ni près des sources et des puits.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

La spécialité peut être administrée aux animaux à tous les stades de la gestation et de la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas traiter simultanément avec un insecticide organophosphoré.

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins et les ovins :

Utiliser le produit en dilution dans l'eau à une concentration de :

- en traitement préventif : 30 ppm, soit 600 ml de produit pour 1000 litres d'eau.

- en traitement curatif : 50 ppm, soit 1 litre de produit pour 1000 litres d'eau.

Parasites	Quantité de Produit nécessaire pour 1 000 litres d'eau		
à traiter	Traitement par pulvérisation	Traitement par immersion	
		Charge	Remplissage
Galea) Préventionb) Traitement	600 ml1 000 ml	600 ml1 000 ml	900 ml1 500 ml

Traitement par immersion :

a) 1^{er} remplissage

Après avoir nettoyé et calibré le bassin, effectuer un pré-mélange de la quantité nécessaire de produit (en fonction du nombre d'animaux à traiter). Répandre le mélange sur toute la longueur du bassin, puis remuer pendant 10 minutes afin d'obtenir une émulsion homogène.

b) Remise à niveau

Après le passage des animaux et, dans tous les cas, dès que le volume de remplissage a chuté de 10 % par rapport au volume initial, le niveau sera complété en ajoutant la quantité nécessaire d'eau et de produit.

c) Instructions générales

Avant le passage des animaux, mélanger parfaitement.

S'assurer que les 20 premiers animaux sont immergés durant le bain.

S'assurer que les animaux ne sont ni fatigués ni assoiffés avant le traitement.

Ne pas traiter les animaux aux heures de chaleur excessive.

Traitement par pulvérisation :

Préparer un pré-mélange en ajoutant une petite quantité d'eau (5 litres, par exemple) à la quantité nécessaire de produit.

Mélanger parfaitement, puis compléter avec la quantité nécessaire d'eau.

Chaque traitement devra utiliser une quantité minimale de 3 litres de dilution par animal, en insistant particulièrement sur les zones privilégiées d'infestation.

Pour le traitement de la gale, procéder à un brossage préliminaire.

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

Non connu.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 1 jour.

Lait : 12 heures.

Ovins :

Viande et abats : 5 jours.

Lait : 1 jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire externe,pyréthrinoïdes.

Code ATC-vet : QP53AC11.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine, molécule de la famille des pyréthroïdes de synthèse, se caractérise par son activité acaride et insecticide; agissant en modifiant la perméabilité des canaux sodiques, la molécule provoque une hyperexcitation, suivie d'une paralysie (effet choc), de tremblements et de la mortalité des parasites.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée, la deltaméthrine est très peu absorbée et reste, sur la peau et le pelage, active sur les parasites. Le produit est majoritairement excrété chez les bovins et les ovins dans les fèces.

6.1. Liste des excipients

Acide citrique monohydraté

Dodécylphénylsulfonate de calcium

Tri-terbutylphénolpolyéthoxylé

Acétate de méthoxypropanol

Solvant aromatique C9

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon aluminium

Bouchon à vis polypropylène

Joint polyéthylène basse densité

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

En raison de la toxicité des pyréthrinoïdes pour les poissons, éviter toute contamination des points d'eau.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1423534 8/1989

Flacon de 250 ml

Flacon de 1 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/01/1989 - 23/09/2010

10. Date de mise à jour du texte

10/03/2015