

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BUTOX 7,5 SUSPENSION POUR POUR-ON POUR BOVINS ET OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 7,50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Solution de formaldéhyde à 35%	0,18 mg
Laurilsulfate de sodium	
Silice précipitée	
Gomme xanthane	
Acide citrique monohydraté	
Propylèneglycol (E1520)	
Eau purifiée	
Antimousse Rhodorsil 416	
Antimousse Rhodorsil 426R	
Agents de dispersion SI	

Suspension pour-on de couleur blanc cassé à brun pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement et prévention des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- mouches,
- poux,
- tiques.

Chez les ovins :

- poux et mélophages.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Cette formulation n'est pas adaptée aux chiens et chats. L'administration de ce médicament par voie orale ou en pour-on à des chiens ou à des chats peut entraîner des signes à dominante neurologique (ataxie, convulsions, tremblements ...) et digestive (hypersalivation, vomissements ...), parfois mortels.

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

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains et les zones de peau exposées au produit avant de manger et après l'administration.

En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire : ne pas tenter de faire vomir, mais appeler immédiatement, muni de l'étiquette, un médecin ou le centre anti-poisons le plus proche.

Le port de gants à usage domestique est recommandé pendant l'administration du médicament vétérinaire. En cas de projection dans les yeux ou de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le produit est毒ique pour les organismes aquatiques : ne pas contaminer les points d'eau.

Le produit est毒ique pour les abeilles.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agitation Prostration Troubles neurologiques (tels que des tremblements ou des mouvements anormaux) Troubles cutanés (tels que du squamosis ou du prurit au site d'application)
--	--

Ovins :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer avec des insecticides organophosphorés, ceux-ci pouvant interférer sur le métabolisme de la deltaméthrine et abaisser le seuil de toxicité de la molécule.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe. Application en pour-on.

Posologie :

Bovins :

Prévention et traitement des infestations par les poux : 75 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, correspondant à 10 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Prévention et traitement des infestations par les mouches : 30 mg à 75 mg de deltaméthrine pour 100 kg de poids vif en une application externe en fonction du poids total, correspondant à 10 à 30 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Prévention et traitement des infestations par les tiques : 75 mg à 112,5 mg de deltaméthrine pour 100 kg de poids vif en une application externe en fonction du poids total, correspondant à 15 à 75 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Indications	Dose de produit
Poux	10 mL par animal
Mouches	jusqu'à 100 kg : 10 mL de 100 à 300 kg : 20 mL au-delà de 300 kg : 30 mL
Tiques	15 mL par 100 kg de poids vif avec un

	maximum de 75 mL par animal.
--	------------------------------

Ovins :

Traitement et prévention des infestations par les poux et les mélophages : 75 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, correspondant à 10 mL de suspension par animal.

Administration :

Bien répartir la dose totale le long de la ligne médiane depuis l'encolure jusqu'à la base de la queue.

Une seule application assure une protection efficace pendant 8 à 10 semaines contre les poux, les mélophages et les mouches et de 4 à 5 semaines contre les tiques.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir rubrique « Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Dose d'utilisation : jusqu'à 30 mL / animal (traitement des mouches et des poux)

- Viande et abats : 18 jours
- Lait :0 jour

Dose d'utilisation : 75 mL / animal (traitement des tiques)

- Viande et abats : 18 jours
- Lait :2,5 jours

Ovins :

- Viande et abats : 2 jours

- Lait : 12 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AC11

4.2 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration cutanée, la deltaméthrine est peu absorbée. Du fait de son caractère lipophile, elle migre rapidement dans la couche superficielle de l'épiderme et la toison. La deltaméthrine est majoritairement excrétée chez les bovins et les ovins dans les fèces.

Propriétés environnementales

La deltaméthrine est toxique pour les abeilles et les bousiers. La deltaméthrine est également toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bidon polyéthylène haute densité

Capsule polyéthylène à vis munie d'un joint polyéthylène basse densité (flacon)

Bouchon polypropylène muni d'un joint aluminium-polyéthylène (bidon)

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la deltaméthrine pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

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

FR/V/5414469 9/1987

Boîte de 1 flacon doseur de 250 mL

Boîte de 1 flacon doseur de 1 L

Bidon portable de 1 L

Bidon portable de 2,5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/04/1987 - 22/04/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).