

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BUTOX 50 POUR MILLE SOLUTION A DILUER POUR APPLICATION CUTANEE POUR BOVINS ET OVINS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

### **Substance active :**

Deltaméthrine..... 50 mg

### **Excipients :**

Composition qualitative en excipients et autres composants
Acide citrique monohydraté
Polysorbate 80
Octoxinol 10

Solution pratiquement limpide ou opalescente.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins, ovins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Prévention et traitement des infestations par parasites externes suivants :

- Mouches, tiques, poux, mélophages et gales.

### **3.3 Contre-indications**

Aucune.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Avant de commencer à baigner les animaux, bien agiter le mélange.

Les 10 premiers animaux devront être re-baignés.

Les animaux ne devront être ni fatigués ni assoiffés.

Il est conseillé de ne pas baigner les animaux pendant les heures de chaleur excessive.

Si les animaux présentent des lésions importantes, il est préférable de pulvériser de l'eau tiède et d'effectuer simultanément un brossage sur les zones atteintes, avant de traiter.

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

Éviter le contact direct du produit avec la peau et les muqueuses. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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

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

Éviter d'inhalier le médicament vétérinaire et en particulier :

Veiller à ne pas effectuer le traitement sous le vent.

Il est déconseillé de faire ce traitement à l'intérieur des bâtiments.

En cas de contamination des yeux ou des muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau claire.

En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire : ne pas tenter de faire vomir, demandez immédiatement conseil à un médecin ou au centre anti-poison le plus proche et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

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

#### **Autres précautions**

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

### **3.6 Effets indésirables**

Non connus.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

### **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, 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**

Voie cutanée.

Chez les bovins et les ovins :

Utiliser le médicament vétérinaire en dilution dans l'eau selon les concentrations suivantes :

#### **Doses d'utilisation**

<b>Indications</b>	<b>Traitement en pulvérisation</b>	<b>Rythme de traitement</b>
	<b>Bovins/Ovins</b>	

**Quantité de  
Butox 50 ‰  
pour 10 L  
d'eau**

<b>Gales (50 ppm)</b>	10 mL	Préventif : 1 seul traitement  Curatif : 2 traitements à 10 jours d'intervalle.
<b>Tiques, mouches (25 ppm)</b>	5 mL	2 premiers traitements à 15 jours d'intervalle puis renouveler selon le degré d'infestation.
<b>Poux, mélophages (12,5 ppm)</b>	2,5 mL	1 seul traitement suffit, en général.

Effectuer un premier mélange en ajoutant à une petite quantité d'eau (5 litres par exemple) la quantité de médicament vétérinaire à utiliser.

Bien agiter puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire.

Appliquer le médicament vétérinaire en pulvérisation en insistant plus particulièrement sur les sites de prédilection des parasites.

### Recommandations

Si les animaux présentent des lésions importantes, il est préférable de pulvériser de l'eau tiède et d'effectuer un brossage sur les zones atteintes, avant de traiter.

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

Non connu.

### **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 et ovins :

Viande, abats : 28 jours

Lait : 24 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 application cutanée, la deltaméthrine est très peu absorbée et reste, sur la peau et le pelage, active sur les parasites. Le médicament vétérinaire est majoritairement excrété chez les bovins et les ovins dans les fèces.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **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**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre (50 et 250 mL)

Bidon aluminium

Flacon polyéthylène (1 L)

#### **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 et les fossés 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

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

FR/V/6944916 3/1986

Flacon de 50 mL

Flacon de 250 mL

Flacon de 1 L

Bidon de 1 L

Bidon de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

10/10/1986

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

28/04/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).