

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 50 pour mille solution à diluer pour application cutanée 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'inhaler 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 pas 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.

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 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

Voie cutanée.

Chez les bovins et les ovins :

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

Doses d'utilisation

Indications	Traitement en pulvérisation Bovins/Ovins	Rythme de traitement
	Quantité de Butox 50 ‰ pour 10 L d'eau	
Gales (50 ppm)	10 mL	Préventif : 1 seul traitement Curatif : 2 traitements à 10 jours d'intervalle.
Tiques, mouches (25 ppm)	5 mL	2 premiers traitements à 15 jours d'intervalle puis renouveler selon le degré d'infestation.
Poux, mélophages (12,5 ppm)	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 et 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.

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

{JJ/MM/AAAA}

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>).

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 50 pour mille solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Flacon de 50 mL

Flacon de 250 mL

Flacon de 1 L

Bidon de 250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et ovins :

Viande et abats : 28 jours

Lait : 24 heures.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6944916 3/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON DE 250 mL, 1 L, BIDON DE 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 50 pour mille solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 50 mg

250 mL

1 L

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins et ovins :

Viande et abats : 28 jours

Lait : 24 heures.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE FLACON DE 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 50 pour mille solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 50 mg

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE –
ÉTIQUETTE ET NOTICE COMBINÉES**

BIDON DE 1 L

Base/Front Label:

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 50 pour mille solution à diluer pour application cutanée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6944916 3/1986

Package Leaflet File

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Butox 50 pour mille solution à diluer pour application cutanée pour bovins et ovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 50 mg

Solution pratiquement limpide ou opalescente.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins.

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des infestations par parasites externes suivants :

- Mouches, tiques, poux, mélophages et gales.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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'inhaler 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.

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.

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.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Chez les bovins et les ovins :

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

Doses d'utilisation

Indications	Traitement en pulvérisation Bovins/Ovins	Rythme de traitement
	Quantité de Butox 50 % pour 10 L d'eau	
Gales (50 ppm)	10 mL	Préventif : 1 seul traitement Curatif : 2 traitements à 10 jours d'intervalle.
Tiques, mouches (25 ppm)	5 mL	2 premiers traitements à 15 jours d'intervalle puis renouveler selon le degré d'infestation.
Poux, mélophages (12,5 ppm)	2,5 mL	1 seul traitement suffit, en général.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : 28 jours

Lait : 24 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
France

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Butox 50 pour mille solution à diluer pour application cutanée pour bovins et ovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 50 mg

Solution pratiquement limpide ou opalescente.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins.

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des infestations par parasites externes suivants :

- Mouches, tiques, poux, mélophages et gales.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

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'inhaler 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.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez 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.

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.

Surdosage :

Non connu.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie cutanée.

Chez les bovins et les ovins :

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

Doses d'utilisation :

Indications	Traitement en pulvérisation Bovins/Ovins	Rythme de traitement
	Quantité de Butox 50 % pour 10 L d'eau	
Gales (50 ppm)	10 mL	Préventif : 1 seul traitement

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

10. Temps d'attente

Bovins et ovins :

Viande et abats : 28 jours

Lait : 24 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé, France
Tél : +33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet Productions SA, rue de Lyons, 27460, Igoville, France

17. Autres informations