

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**

{flacon à 2500 ml – geen bijsluiter bij deze presentatie}

1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE

Butox Protect 7,5 mg/ml suspension pour-on pour bovins et ovins

2. COMPOSITION

Par ml :

Substance active :

Deltaméthrine 7,50 mg

Excipients :

Solution de formaldéhyde 35 % 0,18 mg

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

1000 ml

2500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**Bovins

Pour le traitement et la prévention des infestations par les ectoparasites suivants :

- poux suceurs (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- poux broyeurs (*Bovicola bovis*)

Pour le contrôle de :

- mouches piqueuses (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) ainsi que mouches de nuisance (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Ovins

Pour le traitement et la prévention des infestations par les ectoparasites suivants :

- poux suceurs (*Linognathus ovillus*)
- poux broyeurs (*Bovicola ovis*)
- mélophages (*Melophagus ovinus*)

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est préférable de ne pas traiter les animaux au cours des canicules (risque que les animaux lèchent le médicament vétérinaire).

Ne pas appliquer sur ou à proximité des yeux et des muqueuses des animaux.

Veiller à éviter des pratiques telles que l'utilisation trop fréquente et répétée d'insecticides de la même classe pendant une période prolongée, qui sont susceptibles d'accroître le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à l'inefficacité du traitement.

Le médicament vétérinaire est destiné au contrôle des mouches, qui diminue le nombre de mouches se posant directement sur les animaux traités mais on ne doit pas s'attendre à ce qu'il élimine la totalité des mouches présentes au sein d'une exploitation.

Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été décrits parmi les mouches piqueuses et les mouches de nuisance chez les bovins et parmi les poux chez les ovins. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit se baser sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des mouches piqueuses, des mouches de nuisance et des poux.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La résistance ne peut pas être exclue chez les mouches nuisibles (*Musca* spp.). Le médicament vétérinaire doit être utilisé principalement 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. 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. Demandez à votre vétérinaire pour plus d'informations.

Le médicament vétérinaire ne doit être appliqué que sur la peau intacte car une toxicité est possible suite à son absorption sur des lésions cutanées importantes. Des signes d'irritation locale peuvent toutefois apparaître après le traitement si la peau est déjà affectée par une infestation.

La deltaméthrine est localement irritante pour les yeux et les muqueuses.

La présence éventuelle d'une infestation mixte doit être établie avant le traitement.

La présence éventuelle d'une infestation mixte incluant des ectoparasites ne faisant pas partie de l'étiquetage, doit être établie avant le traitement.

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

Une irritation, une sensibilité accrue et des effets indésirables au niveau du système neurologique peuvent se produire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que l'ingestion orale.

Porter des gants de protection.

Retirer les vêtements fortement contaminés et les laver avant de les réutiliser.

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

En cas de contact avec la peau, laver soigneusement les zones exposées avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de malaise après utilisation du médicament vétérinaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les effets à long terme du médicament vétérinaire sur la dynamique des populations de bousiers n'ont pas été étudiés ; il est donc conseillé de ne pas traiter les animaux sur le même pâturage à chaque saison.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La toxicité de la deltaméthrine est augmentée en association avec des organophosphorés. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser de tels produits en association avec le médicament vétérinaire.

Surdosage :

La deltaméthrine est très faiblement toxique lors d'administration topique sous forme de suspension aqueuse. Par conséquent, on ne doit pas s'attendre à une toxicité aiguë par absorption transdermique. Un surdosage atteignant trois fois la dose recommandée n'a engendré aucun effet indésirable chez les bovins. L'ingestion accidentelle d'une quantité importante ou la présence de lésions cutanées étendues peuvent engendrer des signes de toxicité tels que salivation, agitation, convulsions cloniques et paresthésies. Consulter un vétérinaire. Le traitement doit être symptomatique et de soutien.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins, ovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Irritation de la peau (comme l'érythème ou le prurit) Agitation, Hyperactivité, Anxiété, Troubles du comportement* Hypersensibilité
--	--

* Secouement de la tête et de la queue

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration pour-on. Bien agiter avant utilisation.

Verser le médicament vétérinaire de manière régulière le long de la ligne du dos des animaux, depuis la base de la tête jusqu'à la queue.

Mouches

Bovins

Jusqu'à 100 kg de poids corporel :

10 ml de médicament vétérinaire par animal

De 100 à 300 kg de poids corporel : 20 ml de médicament vétérinaire par animal
Plus de 300 kg de poids corporel : 30 ml de médicament vétérinaire par animal

Poux suceurs, poux broyeurs et mélophages

Bovins, ovins

10 ml de médicament vétérinaire par animal

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Les points suivants doivent être pris en compte pour le traitement des ovins :

- traiter peu de temps après la tonte (des animaux avec une toison courte)
- séparer le groupe tondu des animaux non tondus
- tondre et traiter les brebis 4 à 6 semaines avant la parturition

Le médicament vétérinaire s'administre sous forme de traitement unique.

Le traitement contre les mouches peut toutefois être répété toutes les 6 à 10 semaines, en fonction du degré d'infestation. La durée de contrôle pour *Musca* spp. est variable.

L'influence des conditions météorologiques sur la durée d'efficacité n'a pas été étudiée.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 18 jours

Lait : 0 jour

Ovins

Viande et abats : 1 jour

Lait : 12 heures

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

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.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

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 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.

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

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

- Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V371061

Présentations

Flacon de 250 ml et 1000 ml avec un applicateur à visser et flacon de 2500 ml avec un pistolet applicateur à raccorder au flacon à l'aide d'un tuyau.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

- Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2024

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél : +32(02) 370 94 01

18. AUTRES INFORMATIONS

19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

Ad us. vet.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/jjjj}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 semaines.

Après ouverture à utiliser avant le : _____

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

1. Nom du médicament vétérinaire

Butox Protect 7,5 mg/ml suspension pour-on pour bovins et ovins

2. Composition

Par ml :

Substance active :

Deltaméthrine 7,50 mg

Excipients :

Solution de formaldéhyde 35 % 0,18 mg

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

3. Espèces cibles

Bovins, ovins.

4. Indications d'utilisationBovins

Pour le traitement et la prévention des infestations par les ectoparasites suivants :

- poux suceurs (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- poux broyeurs (*Bovicola bovis*)

Pour le contrôle de :

- mouches piqueuses (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) ainsi que mouches de nuisance (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Ovins

Pour le traitement et la prévention des infestations par les ectoparasites suivants :

- poux suceurs (*Linognathus ovillus*)
- poux broyeurs (*Bovicola ovis*)
- mélophages (*Melophagus ovinus*)

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières :

Il est préférable de ne pas traiter les animaux au cours des canicules (risque que les animaux lèchent le médicament vétérinaire).

Ne pas appliquer sur ou à proximité des yeux et des muqueuses des animaux.

Veiller à éviter des pratiques telles que l'utilisation trop fréquente et répétée d'insecticides de la même classe pendant une période prolongée, qui sont susceptibles d'accroître le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à l'inefficacité du traitement.

Le médicament vétérinaire est destiné au contrôle des mouches, qui diminue le nombre de mouches se posant directement sur les animaux traités mais on ne doit pas s'attendre à ce qu'il élimine la totalité des mouches présentes au sein d'une exploitation.

Des cas de résistance à la deltaméthrine ont été décrits parmi les mouches piqueuses et les mouches de nuisance chez les bovins et parmi les poux chez les ovins. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire doit se baser sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des mouches piqueuses, des mouches de nuisance et des poux.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La résistance ne peut pas être exclue chez les mouches nuisibles (*Musca* spp.). Le médicament vétérinaire doit être utilisé principalement 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. 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. Demandez à votre vétérinaire pour plus d'informations.

Le médicament vétérinaire ne doit être appliqué que sur la peau intacte car une toxicité est possible suite à son absorption sur des lésions cutanées importantes. Des signes d'irritation locale peuvent toutefois apparaître après le traitement si la peau est déjà affectée par une infestation.

La deltaméthrine est localement irritante pour les yeux et les muqueuses.

La présence éventuelle d'une infestation mixte doit être établie avant le traitement.

La présence éventuelle d'une infestation mixte incluant des ectoparasites ne faisant pas partie de l'étiquetage, doit être établie avant le traitement.

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

Une irritation, une sensibilité accrue et des effets indésirables au niveau du système neurologique peuvent se produire.

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, ainsi que l'ingestion orale.

Porter des gants de protection.

Retirer les vêtements fortement contaminés et les laver avant de les réutiliser.

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

En cas de contact avec la peau, laver soigneusement les zones exposées avec de l'eau et du savon.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de malaise après utilisation du médicament vétérinaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les effets à long terme du médicament vétérinaire sur la dynamique des populations de bousiers n'ont pas été étudiés ; il est donc conseillé de ne pas traiter les animaux sur le même pâturage à chaque saison.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

La toxicité de la deltaméthrine est augmentée en association avec des organophosphorés. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser de tels produits en association avec le médicament vétérinaire.

Surdosage :

La deltaméthrine est très faiblement toxique lors d'administration topique sous forme de suspension aqueuse. Par conséquent, on ne doit pas s'attendre à une toxicité aiguë par absorption transdermique.

Un surdosage atteignant trois fois la dose recommandée n'a engendré aucun effet indésirable chez les bovins. L'ingestion accidentelle d'une quantité importante ou la présence de lésions cutanées étendues peuvent engendrer des signes de toxicité tels que salivation, agitation, convulsions cloniques et paresthésies. Consulter un vétérinaire. Le traitement doit être symptomatique et de soutien.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins, ovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Irritation de la peau (comme l'érythème ou le prurit) Agitation, Hyperactivité, Anxiété, Troubles du comportement* Hypersensibilité
--	--

* Secouement de la tête et de la queue

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afimps.be

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

Administration pour-on. Bien agiter avant utilisation.

Verser le médicament vétérinaire de manière régulière le long de la ligne du dos des animaux, depuis la base de la tête jusqu'à la queue.

Mouches

Bovins

Jusqu'à 100 kg de poids corporel :	10 ml de médicament vétérinaire par animal
De 100 à 300 kg de poids corporel :	20 ml de médicament vétérinaire par animal
Plus de 300 kg de poids corporel :	30 ml de médicament vétérinaire par animal

Poux suceurs, poux broyeurs et mélophages

Bovins, ovins

10 ml de médicament vétérinaire par animal

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les points suivants doivent être pris en compte pour le traitement des ovins :

- traiter peu de temps après la tonte (des animaux avec une toison courte)
- séparer le groupe tondu des animaux non tondus
- tondre et traiter les brebis 4 à 6 semaines avant la parturition

Le médicament vétérinaire s'administre sous forme de traitement unique.

Le traitement contre les mouches peut toutefois être répété toutes les 6 à 10 semaines, en fonction du degré d'infestation. La durée de contrôle pour *Musca* spp. est variable.

L'influence des conditions météorologiques sur la durée d'efficacité n'a pas été étudiée.

10. Temps d'attenteBovins

Viande et abats : 18 jours

Lait : 0 jour

Ovins

Viande et abats : 1 jour

Lait : 12 heures

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

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.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 semaines.

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 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.

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

BE-V371061

Présentations

Flacon de 250 ml et 1000 ml avec un applicateur à visser et flacon de 2500 ml avec un pistolet applicateur à raccorder au flacon à l'aide d'un tuyau.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 2024

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 :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

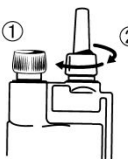
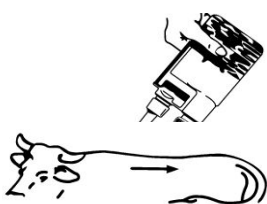
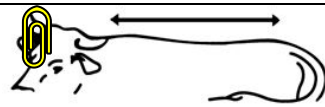
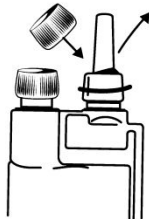
Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél : +32(02) 370 94 01

17. Autres informations

250 / 1000 ml : Usage du système doseur

1.		Enlever le bouchon 2 de la chambre de dosage du flacon du médicament vétérinaire. Laisser le bouchon 1 vissé en permanence.
2.		Visser l'applicateur sur la chambre de dosage.
3.		Remplir la chambre de dosage en pressant sur le flacon.
4.		Prendre le bidon du côté d'applicateur. Après avoir renversé le flacon et pendant l'application du produit, veiller à ce que l'applicateur se trouve en dessous du doseur (voir image). Répartir la dose en la versant le long de la ligne du dos, depuis la base de la tête jusqu'à la queue, en pressant légèrement sur le flacon. (Répéter l'opération pour les traitements des mouches sur les animaux pesant plus de 100 kg qui nécessitent les doses supérieures à 10 ml.)
5.		Zone d'application : Vérifier que toute la dose a bien été répartie sur le dos de l'animal.
6.		Après traitement de tous les animaux, enlever l'applicateur avant de fermer le flacon.

