

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml suspensie pour-on pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 7,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă soluție 35%	0,18 mg
Lauril sulfat de sodiu	
Dioxid de siliciu	
Gumă xantan	
Acid citric monohidrat	
Propilenglicol	
Apă purificată	
Rhodorsil antispumant 416	
Rhodorsil antispumant 426R	
Agent de dispersie SI	

Suspensie omogenă de culoare alb închis până la maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la bovine și oi pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți (capușe, păduchi, muște și *Melophagus ovinus*). Se recomandă la oi pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște hematofage (*Culicoides spp.*). Butox 7,5mg/ml are efect anti-hrănire împotriva *Culicoides spp.* Butox 7.5mg/ml se poate utiliza ca parte integrantă a terapiei împotriva bolilor transmise de *Culicoides spp.*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței și în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutatei corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoprosopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul se va administra doar extern.

Evitați contactul cu ochii și mucoasele, deoarece deltametrinul este iritant.

Se va avea grijă ca animalele să nu lingă produsul. Se va evita utilizarea produsului pe canicula și se va asigura accesul adecvat al animalelor la apă.

Produsul se va administra doar pe pielea intactă, deoarece în urma absorbției prin leziuni majore poate apărea toxicitatea. Pot apărea semne locale de iritație după tratament, deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

Spălați mâinile și pielea expusă, înainte de masă sau după administrarea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii se va clăti imediat și abundent zona cu apă și se va cere sfatul unui medic.

În caz de ingestie accidentală clătiți imediat gura cu multă apă.

În cazul ingestiei sau a contactului accidental cu pielea se va solicita imediat sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

La utilizarea produsului se va purta echipament de protecție adecvat (mănuși, ochelari, salopetă). Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, prurit și înroșirea pielii expuse.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Efectele pe termen lung ale produsului medicinal veterinar asupra dinamicii populației de gândaci de bălegar nu au fost investigate; Prin urmare, este recomandabil să nu tratați animalele pe aceeași pășune în fiecare sezon.

3.6 Evenimente adverse

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație, în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Unele insecticide organo-fosforice pot încetini rata metabolismului și prin aceasta pot mari toxicitatea deltametrinului. De aceea nu se recomandă utilizarea unor asemenea combinații.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz extern.

A se agita energic înainte de utilizare.

Se aplică pe linia coloanei vertebrale a animalului, de la greabăn până la coada, ținând flaconul vertical, în următoarele doze:

<i>Indicații</i>	<i>Dozaj</i>
Muște Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște la viței și alte categorii de bovine	Bovine - până la 100 kg: 10ml - 100kg la 300 kg: 20ml - peste 300 kg: 30ml
Păduchi: Prevenirea și tratamentul infestației cu păduchi la viței, bovine adulte și oi	Bovine - până la 500 kg: 10ml - peste 500 kg: 20ml Oi - 10 ml
Prevenirea și tratamentul infestației cu <i>Melophagus ovinus</i> și <i>Culicoides spp</i> la oi	Oi 10 ml per animal
Căpușe Prevenirea și tratamentul capuselor	Bovine, oi 15 ml per 100 kg Nu mai mult de 75 ml per animal

Muște: o singură aplicare asigură protecția împotriva muștelor pentru 8-10 săptămâni, funcție de gradul de infestare, speciile de muște și condițiile meteorologice. Tratamentul ar trebui repetat în interval de 8-10 săptămâni.

Păduchi: o singură aplicare este de obicei suficientă. Toate animalele în contact trebuie tratate în același timp. Oile ar trebui tratate după tuns.

Căpușe: o singură aplicare asigură protecție împotriva căpușelor pentru 4-5 săptămâni.

Culicoides spp.: o singură aplicare asigură protecție împotriva *Culicoides spp.* pentru 4-5 săptămâni.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozele nu au indus efecte adverse.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 11 ore

Oi:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 11 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP53AC11

4.2 Farmacodinamie

Butox 7,5 Pour On este un antiparazitar extern a cărui substanță activă, deltametrin, aparține clasei piretroidelor sintetice. Modul său de acțiune afectează neurotransmisia la speciile de paraziți țintă.

4.3 Farmacocinetică

După aplicarea pe piele deltametrin se absoarbe în cantitate foarte mică prin pielea vacilor sau oilor, rămânând disponibil la nivel local pentru speciile țintă de paraziți. Principala cale de eliminare a substanței active absorbite este prin fecale. În ceea ce privește reziduurile, grăsimea reprezintă țesutul țintă.

Proprietăți de mediu

Periculos pentru viața acvatică. Nu se vor contamina apele și canalizarea cu produsul sau ambalajele utilizate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 săptămâni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un flacon dozator din polietilenă de înaltă densitate de 250 mL sau de 1 L, închis cu două dopuri dop cu filet captușit în interior cu un tampon compresibil.

Flacon portabil din polietilenă de înaltă densitate de 2500 mL, închis cu un dop înfiletat sigilat la cald cu o îmbinare din aluminiu și polietilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170088

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.09.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x flacon dozator de polietilenă de 250 mL sau de 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml suspensie pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 7,50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1 000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 11 ore

Oi:

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 11 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 30 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170088

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena de înaltă densitate de 250 mL cu dozator
Flacon din polietilena de înaltă densitate de 1 L cu dozator

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml suspensie pour-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Deltametrin 7,50 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Bovine

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 11 ore

Oi

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 11 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 30 săptămâni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon din din polietilenă de înaltă densitate x 2 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml suspensie pour-on pentru bovine și oi

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 7,5 mg

Excipienți:

Formaldehidă soluție 35% 0,18 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă soluție 35%	0,18 mg
Lauril sulfat de sodiu	
Dioxid de siliciu	
Gumă xantan	
Acid citric monohidrat	
Propilenglicol	
Apă purificată	
Rhodorsil antispumant 416	
Rhodorsil antispumant 426R	
Agent de dispersie SI	

Suspensie omogenă de culoare alb închis până la maro deschis.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2500 ml

4. SPECII TINTA

Bovine, oi

5. INDICATII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Se recomandă la bovine și oi pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți (capușe, păduchi, muște și *Melophagus ovinus*). Se recomandă la oi pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște hematofage (*Culicoides spp.*). Butox 7,5 mg/ml are efect anti-hrănire împotriva *Culicoides spp.* Butox 7,5mg/ml se poate utiliza ca parte integrantă a terapiei împotriva bolilor transmise de *Culicoides spp.*.

6. CONTRAINDICATII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie evitate următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul dezvoltării rezistenței în cele din urmă conduc la ineficiența tratamentului:

- utilizarea frecventă și repetată a antiparazitarelor din aceeași clasă, pe o perioadă îndelungată de timp
- subdozarea, care poate rezulta din subestimarea greutateii corporale a animalelor.

Cazurile clinice suspecte de rezistență la antihelmintice trebuie investigate prin metode adecvate (ovocoproscopie, etc). Dacă rezultatele testelor indică clar instalarea rezistenței față de un anumit antihelmintic, se va utiliza un alt antihelmintic din altă clasă farmacologică și care are un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul se va administra doar extern.

Evitați contactul cu ochii și mucoasele, deoarece deltametrinul este iritant.

Se va avea grijă ca animalele să nu lingă produsul. Se va evita utilizarea produsului pe canicula și se va asigura accesul adecvat al animalelor la apă.

Produsul se va administra doar pe pielea intactă, deoarece în urma absorbției prin leziuni majore poate apărea toxicitatea. Pot apărea semne locale de iritație după tratament, deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu se măncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

Spăla mâinile și pielea expusă, înainte de masă sau după administrarea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii se va clăti imediat și abundant zona cu apă și se va cere sfatul unui medic.

În caz de ingestie accidentală clătiți imediat gura cu multă apă.

În cazul ingestiei sau a contactului accidental cu pielea se va solicita imediat sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

La utilizarea produsului se va purta echipament de protecție adecvat (manuși, ochelari, salopetă) Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, prurit și înroșirea pielii expuse.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație, în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Unele insecticide organo-fosforice pot încetini rata metabolismului și prin aceasta pot mari toxicitatea deltametrinului. De aceea nu se recomandă utilizarea unor asemenea combinații.

Supradoză

Supradozele nu au indus efecte adverse.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Dozaj pentru fiecare specie, căi și mod de administrare

Numai pentru uz extern.

A se agita energic înainte de utilizare.

Se aplică pe linia coloanei vertebrale a animalului, de la greabăn până la coada, ținând flaconul vertical, în următoarele doze:

<i>Indicații</i>	<i>Dozaj</i>
Muște Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște la viței și alte categorii de bovine	Bovine - până la 100 kg: 10ml - 100kg la 300 kg: 20ml - peste 300 kg: 30ml
Păduchi:	Bovine, - până la 500 kg: 10ml

Prevenirea și tratamentul infestației cu păduchi la viței, bovine adulte și oi	- peste 500 kg: 20ml Oi 10 ml
Prevenirea și tratamentul infestației cu <i>Melophagus ovinus</i> și <i>Culicoides spp</i> la oi	Oi - 10 ml per animal
Căpușe Prevenirea și tratamentul capuselor	Bovine, oi 15 ml per 100kg Nu mai mult de 75 ml per animal

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Muște: o singură aplicare asigură protecția împotriva muștelor pentru 8-10 săptămâni, funcție de gradul de infestare, speciile de muște și condițiile meteorologice. Tratamentul ar trebui repetat în interval de 8-10 săptămâni.

Păduchi: o singură aplicare este de obicei suficientă. Toate animalele în contact trebuie tratate în același timp. Oile ar trebui tratate după tuns.

Căpușe: o singură aplicare asigură protecție împotriva căpușelor pentru 4-5 săptămâni.

Culicoides spp.: o singură aplicare asigură protecție împotriva *Culicoides spp.* pentru 4-5 săptămâni.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 11 ore

Ovine :

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 11 ore

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale de depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminarea

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

Dimensiuni de ambalaj

Cutie de carton care conține un flacon dozator de polietilenă de înaltă densitate de 250 mL sau de 1 L, închis cu două dop-uri cu filet captușit în interior cu un tampon compresibil.

Flacon portabil din polietilena de înaltă densitate de 2500 mL, închis cu un dop înfiletat sigilat la cald cu o îmbinare din aluminiu și polietilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046

Ilfov

Romania

Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml suspensie pour-on pentru bovine și oi

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Deltametrin 7,5 mg

Excipienți:

Formaldehidă soluție 35% 0,18 mg

Suspensie omogenă de culoare alb închis până la maro deschis.

3. Specii țintă

Bovine, oi

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la bovine și oi pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți (căpușe, păduchi, muște și *Melophagus ovinus*). Se recomandă la oi pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște hematofage (*Culicoides spp.*). Butox 7,5mg/ml are efect anti-hrănire împotriva *Culicoides spp.* Butox 7,5mg/ml se poate utiliza ca parte integrantă a terapiei împotriva bolilor transmise de *Culicoides spp.*

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Numai pentru uz veterinar.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

Spălați mâinile și pielea expusă, înainte de masă sau după terminarea lucrului.

Unele insecticide organo-fosforice pot încetini rata metabolismului și prin aceasta pot mări toxicitatea deltametrinului. De aceea nu se recomandă utilizarea unor asemenea combinații.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul se va administra doar extern.

Evitați contactul cu ochii și mucoasele, deoarece deltametrinul este iritant.

Se va avea grijă ca animalele să nu lingă produsul. Se va evita utilizarea produsului pe canicula și se va asigura accesul adecvat al animalelor la apă.

Produsul se va administra doar pe pielea intactă, deoarece în urma absorbției prin leziuni majore poate apărea toxicitatea. Pot apărea semne locale de iritație după tratament, deoarece pielea poate fi deja afectată de infestare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul utilizării produsului.

Spălați mâinile și pielea expusă înainte de masă sau după administrarea produsului.

În caz de contact accidental cu ochii se va clăti imediat și abundent zona cu apă și se va cere sfatul unui medic

În caz de ingestie accidentală clătiți imediat gura cu multă apă.

În cazul ingestiei sau a contactului accidental cu pielea se va solicita imediat sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

La utilizarea produsului se va purta echipament de protecție adecvat (manuși, ochelari, salopetă) Acest produs conține deltametrin care poate produce furnicături, prurit și înroșirea pielii expuse.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Unele insecticide organo-fosforice pot încetini rata metabolismului și prin aceasta pot mari toxicitatea deltametrinului. De aceea nu se recomandă utilizarea unor asemenea combinații.

Supradoză

Supradozele nu au indus efecte adverse.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se aplică pe linia coloanei vertebrale a animalului, de la greabăn până la coadă, ținând flaconul vertical, în următoarele doze:

Indicații	Dozaj
Muște Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște la viței și alte categorii de bovine	Bovine - până la 100 kg: 10 ml - 100 kg la 300 kg: 20 ml - peste 300 kg: 30 ml
Păduchi: Prevenirea și tratamentul infestației cu păduchi la viței, bovine adulte și oi	Bovine, - până la 500 kg: 10 ml - peste 500 kg: 20 ml Oii 10 ml
Melophagus ovinus Prevenirea și tratamentul infestației cu Melophagus ovinus la oi	Oii - 10 ml per animal
Capuse Prevenirea și tratamentul capuselor	Bovine, oi 15ml per 100 kg Nu mai mult de 75 ml per animal

Muște: o singură aplicare asigură protecția împotriva muștelor pentru 8-10 săptămâni, funcție de gradul de infestare, speciile de muște și condițiile meteorologice. Tratamentul ar trebui repetat în interval de 8-10 săptămâni.

Păduchi: o singură aplicare este de obicei suficientă. Toate animalele în contact trebuie tratate în același timp. Oile ar trebui tratate după tuns.

Capuse: o singură aplicare asigură protecție împotriva capuselor pentru 4-5 săptămâni.

Culicoides spp.: o singură aplicare asigură protecție împotriva Culicoides spp. pentru 4-5 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Numai pentru uz extern.

A se agita energic înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 18 zile

Lapte: 11 ore

Oi

Carne și organe: 1 zi

Lapte: 11 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 săptămâni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece deltametrinul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170088

Cutie de carton care conține un flacon dozator de polietilenă de înaltă densitate de 250 mL sau de 1 L, închisă cu două dopuri cu filet captușit în interior cu un tampon compresibil.

Flacon portabil din polietilena de înaltă densitate de 2500 mL, închis cu un dop înfiletat sigilat la cald cu o îmbinare din aluminiu și polietilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046

Ilfov

Romania

Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații