

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTOX 7,5 POUR ON

7,5 mg/ml, sospensione acquosa per uso esterno per bovini e ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di sospensione acquosa contengono

Principio attivo:

Deltametrina 0,750 g

Eccipienti:

Soluzione di formaldeide al 30% 0,019 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa pronta all'uso per uso esterno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e ovini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Disinfestazione di bovini e ovini nei confronti delle infestazioni da zecche, pidocchi, mosche e mallofagi degli ovini.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata alla deltametrina o ai suoi derivati o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario per istituire un'idonea terapia.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno.
Evitare di spruzzare il prodotto sul muso, occhi e interno delle orecchie.
Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto.
Durante i primi giorni di utilizzo, si consiglia di controllare l'animale. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.
Durante la somministrazione, evitare di inalare il prodotto ed il contatto con la pelle.
Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Lavarsi le mani e la cute esposta subito dopo aver terminato il trattamento o in caso di contatto accidentale.
Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina o ad altre permetrine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Non mettere il prodotto a contatto con alimenti, con l'acqua, con mangimi ad uso zootecnico e con i recipienti destinati a contenerli. Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.
Questo prodotto contiene deltametrina, che può causare formicolio, prurito, rossore e macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere a seguito dell'utilizzo di questo prodotto, consultare il medico e mostrargli l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, possono manifestarsi eritema, prurito, iperattività, irrequietezza, ipersensibilità.

4.7 Impiego durante la gravidanza e la lattazione

Può essere somministrato durante la gravidanza e la lattazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Alcuni insetticidi organofosforici possono ridurre la percentuale di metabolizzazione della deltametrina ed aumentarne perciò la tossicità. Tali associazioni sono quindi sconsigliabili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è un formulato pronto all'uso da applicare lungo la linea mediana del dorso degli animali (dalla base della testa alla coda). Negli ovini, si raccomanda di separare il vello durante la somministrazione.

ZECCHÉ	Bovini: 15 ml/ 100 kg p.v. Ovini: 10 ml/ capo
MOSCHÉ	Bovini e ovini: fino a 100 kg p.v. = 10 ml/ capo da 100 a 300 kg p.v. = 20 ml/ capo oltre i 300 kg p.v. = 30 ml/ capo
PIDOCCHI	Bovini e ovini: 10 ml/ capo (per animali di peso superiore a 500 kg = 20 ml/ capo)

Una singola applicazione del prodotto protegge gli animali da una possibile reinfestazione parassitaria per un periodo di circa 8 settimane. Per ottenere la massima efficacia del trattamento antiparassitario, si consiglia di trattare contemporaneamente tutti gli animali.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto, rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico.

4.11 Tempi di attesa

Bovini:	<u><i>fino a 30 ml/capo</i></u> carne e visceri: 19 giorni latte: 0 giorni <u><i>oltre i 30 ml/capo</i></u> carne e visceri: 19 giorni latte: 120 ore (10 mungiture)
Ovini:	Carne e visceri: 1 giorno Latte: 12 ore (1 mungitura)

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico, inclusi gli insetticidi.

Codice ATC vet: QP53AC11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Butox 7,5 Pour On è un ectoparassitico contenente deltametrina, principio attivo appartenente alla classe dei piretroidi di sintesi. Il suo meccanismo d'azione si esplica a livello della trasmissione nervosa ed in particolare modificando la permeabilità del canale del sodio con conseguente ipereccitabilità dei parassiti, tremori e morte.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

A seguito di applicazione locale, la deltametrina è assorbita lentamente dalla cute dei bovini e degli ovini dove si colloca per esplicare la propria attività nei confronti dei parassiti. La principale via di escrezione della percentuale assorbita dalle specie animali a cui viene somministrata è attraverso le feci.

Proprietà ambientali

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Agente disperdente SI
Sodio laurilsolfato
Silice precipitata
Rodorsil 416
Rodorsil 426
Gomma xantinica
Acido citrico monoidrato
Soluzione di formaldeide al 30%
Glicole propilenico
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 1 litro di polietilene trasparente ad alta densità, chiuso da due tappi a vite, sigillati internamente con un sottotappo a compressione.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103005017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 dicembre 2000

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 22 dicembre 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Flacone da 1 litro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTOX® 7,5 POUR ON

7,5 mg/ml, sospensione acquosa per uso esterno per bovini e ovini.

Deltametrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di sospensione acquosa contengono

Principio attivo: deltametrina 0,750 g

Eccipienti: soluzione di formaldeide al 30%

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa pronta all'uso per uso esterno.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1 litro.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

6. INDICAZIONI

Disinfestazione di bovini e ovini nei confronti delle infestazioni da zecche, pidocchi, mosche e mallofagi degli ovini.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini:	<u>fino a 30 ml/capo</u>
	carne e visceri: 19 giorni
	latte: 0 giorni
	<u>oltre i 30 ml/capo</u>
	carne e visceri: 19 giorni
	latte: 120 ore (10 mungiture)

Ovini:	Carne e visceri: 1 giorno Latte: 12 ore (1 mungitura)
---------------	--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103005017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Posologia

*Spazio codice lettura
ottica*

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 1 litro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BUTOX[®] 7,5 POUR ON

7,5 mg/ml, sospensione acquosa per uso esterno per bovini e ovini.

Deltametrina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

100 ml di sospensione acquosa contengono

Principio attivo: deltametrina 0,750 g

Eccipienti: soluzione di formaldeide al 30%

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione acquosa pronta all'uso per uso esterno.

4. CONFEZIONI

Flacone da 1 litro.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

6. INDICAZIONI

Disinfestazione di bovini e ovini nei confronti delle infestazioni da zecche, pidocchi, mosche e mallofagi degli ovini.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Bovini:	<u>fino a 30 ml/capo</u> carne e visceri: 19 giorni latte: 0 giorni <u>oltre i 30 ml/capo</u> carne e visceri: 19 giorni latte: 120 ore (10 mungiture)
----------------	---

Ovini:	Carne e visceri: 1 giorno Latte: 12 ore (1 mungitura)
---------------	--

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 103005017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

BUTOX[®] 7,5 POUR ON
7,5 mg/ml, sospensione acquosa per uso esterno per bovini e ovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (Milano)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butox[®] 7,5 Pour On
7,5 mg/ml, sospensione acquosa per uso esterno per bovini e ovini.

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

100 ml di sospensione acquosa contengono

Principio attivo:

Deltametrina 0,750 g

Eccipienti:

Soluzione di formaldeide al 30% 0,019 g

4. INDICAZIONI

Disinfestazione di bovini e ovini nei confronti delle infestazioni da zecche, pidocchi, mosche e mallofagi degli ovini.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare su animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.
Non usare in animali con ipersensibilità accertata alla deltametrina o ai suoi derivati o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, possono manifestarsi eritema, prurito, iperattività, irrequietezza, ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e ovini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è un formulato pronto all'uso da applicare lungo la linea mediana del dorso degli animali (dalla base della testa alla coda). Negli ovini, si raccomanda di separare il vello durante la somministrazione.

ZECCHÉ	Bovini: 15 ml/ 100 kg p.v. Ovini: 10 ml/ capo
MOSCHÉ	Bovini e ovini: fino a 100 kg p.v. = 10 ml/ capo da 100 a 300 kg p.v. = 20 ml/ capo oltre i 300 kg p.v. = 30 ml/ capo
PIDOCCHI	Bovini e ovini: 10 ml/ capo (per animali di peso superiore a 500 kg = 20 ml/ capo)

Una singola applicazione del prodotto protegge gli animali da una possibile reinfestazione parassitaria per un periodo di circa 8 settimane. Per ottenere la massima efficacia del trattamento antiparassitario, si consiglia di trattare contemporaneamente tutti gli animali.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità d'impiego del dosatore:



1. Svitare il tappo ② (tappo del serbatoio dosatore del flacone).
Lasciare avvitato in permanenza il tappo ①.



2. Posizionare il beccuccio applicatore, fissandolo a pressione nella sua sede e ruotandolo di 1/2 giro.



3. Riempire il serbatoio dosatore facendo pressione sul flacone.



4. Prendere il flacone dalla parte del serbatoio dosatore, tenendo la parte dotata del beccuccio applicatore verso l'alto.



5. Ripartire la dose versando lungo la linea del dorso, dal garrese fino alla base della coda, facendo lieve pressione sul flacone (ripetere l'operazione per i trattamenti su animali che richiedono una dose superiore a 10 ml).
6. Verificare che tutta la dose venga ben distribuita sul dorso dell'animale.

10. TEMPI DI ATTESA

Bovini:	<u>fino a 30 ml/capo</u> carne e visceri: 19 giorni latte: 0 giorni <u>oltre i 30 ml/capo</u> carne e visceri: 19 giorni latte: 120 ore (10 mungiture)
Ovini:	Carne e visceri: 1 giorno Latte: 12 ore (1 mungitura)

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Utilizzare il prodotto secondo le modalità d'uso indicate.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso, interrompere il trattamento e consultare il medico veterinario per istituire un'ideale terapia.

Non usare per trattamenti prolungati; dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso esterno.

Evitare di spruzzare il prodotto sul muso, occhi e interno delle orecchie.

Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del prodotto.

Durante i primi giorni di utilizzo, si consiglia di controllare l'animale. Nel caso appaia una reazione cutanea dovuta all'uso del prodotto, si consiglia di sospendere il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego del prodotto.

Durante la somministrazione, evitare di inalare il prodotto ed il contatto con la pelle.

Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del prodotto. Lavarsi le mani e la cute esposta subito dopo aver terminato il trattamento o in caso di contatto accidentale.

Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina o ad altre permetrine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Non mettere il prodotto a contatto con alimenti, con l'acqua, con mangimi ad uso zootecnico e con i recipienti destinati a contenerli.

Non contaminare con il prodotto cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.

Questo prodotto contiene deltametrina, che può causare formicolio, prurito, rossore e macchie sulla pelle esposta. In caso di malessere a seguito dell'utilizzo di questo prodotto, consultare il medico e mostrargli l'etichetta.

Gravidanza e lattazione

Può essere somministrato durante la gravidanza e la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Alcuni insetticidi organofosforici possono ridurre la percentuale di metabolizzazione della deltametrina ed aumentarne perciò la tossicità. Tali associazioni sono quindi sconsigliabili.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Qualora l'animale ingerisca accidentalmente il prodotto, rivolgersi immediatamente al medico veterinario per un trattamento sintomatico.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Settembre 2013.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Butox 7,5 Pour On è un ectoparassitico contenente deltametrina, principio attivo appartenente alla classe dei piretroidi di sintesi. Il suo meccanismo d'azione si esplica a livello della trasmissione nervosa ed in particolare modificando la permeabilità del canale del sodio con conseguente ipereccitabilità dei parassiti, tremori e morte.