

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE FLACON DOSEUR, 250 mL, 1 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 7,5 suspension pour pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Deltaméthrine 7,50 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

1 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Usage externe. Application en pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Dose d'utilisation : jusqu'à 30 mL / animal (traitement des mouches et des poux)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 0 jour

Dose d'utilisation : 75 mL / animal (traitement des tiques)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 2,5 jours

Ovins :

- Viande et abats : 2 jours

- Lait : 12 heures.

8. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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/5414469 9/1987

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

FLACON DOSEUR 250 mL, 1 L et BIDON PORTABLE 1 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 7,5 suspension pour pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Deltaméthrine 7,50 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Bovins :

Dose d'utilisation : jusqu'à 30 mL / animal (traitement des mouches et des poux)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 0 jour

Dose d'utilisation : 75 mL / animal (traitement des tiques)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 2,5 jours

Ovins :

- Viande et abats : 2 jours

- Lait : 12 heures.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

BIDON DE 2,5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox 7,5 suspension pour pour-on pour bovins et ovins

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 7,50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Solution de formaldéhyde à 35%	0,18 mg
Laurilsulfate de sodium	
Silice précipitée	
Gomme xanthane	
Acide citrique monohydraté	
Propylèneglycol (E1520)	
Eau purifiée	
Rhodorsil 416	
Rhodorsil 426R	
Agents de dispersion SI	

Suspension pour-on de couleur blanc cassé à brun pâle

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2,5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

Indications d'utilisation

Traitement et prévention des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- mouches,
- poux,
- tiques.

Chez les ovins :

- poux et mélophages.

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 :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette formulation n'est pas adaptée aux chiens et chats. L'administration de ce médicament par voie orale ou en pour-on à des chiens ou à des chats peut entraîner des signes à dominante neurologique (ataxie, convulsions, tremblements ...) et digestive (hypersalivation, vomissements ...), parfois mortels.

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

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

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

En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire : ne pas tenter de faire vomir, mais appeler immédiatement, muni de l'étiquette, un médecin ou le centre anti-poisons le plus proche.

Le port de gants à usage domestique est recommandé pendant l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de projection dans les yeux ou de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le produit est toxique pour les organismes aquatiques : ne pas contaminer les points d'eau.

Le produit est toxique pour les abeilles.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de 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 :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agitation Prostration Troubles neurologiques (tels que des tremblements ou des mouvements anormaux) Troubles cutanés (tels que du squamosis ou du prurit au site d'application)
--	--

Ovins :

Aucun connu.

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 ou représentant local du 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}.

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

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe. Application en pour-on.

Posologie :

Bovins :

Prévention et traitement des infestations par les poux : 75 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, correspondant à 10 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Prévention et traitement des infestations par les mouches : 30 mg à 75 mg de deltaméthrine pour 100 kg de poids vif en une application externe en fonction du poids total, correspondant à 10 à 30 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Prévention et traitement des infestations par les tiques : 75 mg à 112,5 mg de deltaméthrine pour 100 kg de poids vif en une application externe en fonction du poids total, correspondant à 15 à 75 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Indications	Dose de produit
Poux	10 mL par animal
Mouches	jusqu'à 100 kg : 10 mL de 100 à 300 kg : 20 mL au-delà de 300 kg : 30 mL
Tiques	15 mL par 100 kg de poids vif avec un maximum de 75 mL par animal.

Ovins :

Traitement et prévention des infestations par les poux et les mélophages : 75 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, correspondant à 10 mL de suspension par animal.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

Administration :

Bien répartir la dose totale le long de la ligne médiane depuis l'encolure jusqu'à la base de la queue.

Une seule application assure une protection efficace pendant 8 à 10 semaines contre les poux, les mélophages et les mouches et de 4 à 5 semaines contre les tiques.

11. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

Bovins :

Dose d'utilisation : jusqu'à 30 mL / animal (traitement des mouches et des poux)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 0 jour

Dose d'utilisation : 75 mL / animal (traitement des tiques)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 2,5 jours

Ovins :

- Viande et abats : 2 jours

- Lait : 12 heures.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

FR/V/5414469 9/1987

Présentations

Boîte de 1 flacon doseur de 250 mL

Boîte de 1 flacon doseur de 1 L

Bidon portable de 1 L

Bidon portable de 2,5 L

16. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

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>).

17. COORDONNÉES

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 7,5 suspension pour pour-on pour bovins et ovins.

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance active :

Deltaméthrine 7,50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Solution de formaldéhyde à 35%	0,18 mg
Laurilsulfate de sodium	
Silice précipitée	
Gomme xanthane	
Acide citrique monohydraté	
Propylèneglycol (E1520)	
Eau purifiée	
Rhodorsil 416	
Rhodorsil 426R	
Agents de dispersion SI	

Suspension pour-on de couleur blanc cassé à brun pâle

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Traitement et prévention des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- mouches,
- poux,
- tiques.

Chez les ovins :
- poux et mélophages.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :
Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Cette formulation n'est pas adaptée aux chiens et chats. L'administration de ce médicament par voie orale ou en pour-on à des chiens ou à des chats peut entraîner des signes à dominante neurologique (ataxie, convulsions, tremblements ...) et digestive (hypersalivation, vomissements ...), parfois mortels.

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

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

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

En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire : ne pas tenter de faire vomir, mais appeler immédiatement, muni de l'étiquette, un médecin ou le centre anti-poisons le plus proche.

Le port de gants à usage domestique est recommandé pendant l'administration du médicament vétérinaire.

En cas de projection dans les yeux ou de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le produit est toxique pour les organismes aquatiques : ne pas contaminer les points d'eau.

Le produit est toxique pour les abeilles.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de 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 :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Bovins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Agitation Prostration Troubles neurologiques (tels que des tremblements ou des mouvements anormaux) Troubles cutanés (tels que du squamosis ou du prurit au site d'application)
--	--

Ovins :

Aucun connu.

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 ou représentant local du 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

Usage externe. Application en pour-on.

Posologie :

Bovins :

Prévention et traitement des infestations par les poux : 75 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, correspondant à 10 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Prévention et traitement des infestations par les mouches : 30 mg à 75 mg de deltaméthrine pour 100 kg de poids vif en une application externe en fonction du poids total, correspondant à 10 à 30 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Prévention et traitement des infestations par les tiques : 75 mg à 112,5 mg de deltaméthrine pour 100 kg de poids vif en une application externe en fonction du poids total, correspondant à 15 à 75 mL de suspension par animal (cf. tableau).

Indications	Dose de produit
Poux	10 mL par animal
Mouches	jusqu'à 100 kg : 10 mL de 100 à 300 kg : 20 mL au-delà de 300 kg : 30 mL
Tiques	15 mL par 100 kg de poids vif avec un maximum de 75 mL par animal.

Ovins :

Traitement et prévention des infestations par les poux et les mélophages : 75 mg de deltaméthrine par animal en une application externe, correspondant à 10 mL de suspension par animal.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration :

Bien répartir la dose totale le long de la ligne médiane depuis l'encolure jusqu'à la base de la queue.

Une seule application assure une protection efficace pendant 8 à 10 semaines contre les poux, les mélophages et les mouches et de 4 à 5 semaines contre les tiques.

10. Temps d'attente

Bovins :

Dose d'utilisation : jusqu'à 30 mL / animal (traitement des mouches et des poux)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 0 jour

Dose d'utilisation : 75 mL / animal (traitement des tiques)

- Viande et abats : 18 jours

- Lait : 2,5 jours

Ovins :

- Viande et abats : 2 jours

- Lait : 12 heures.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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 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

FR/V/5414469 9/1987

Boîte de 1 flacon doseur de 250 mL

Boîte de 1 flacon doseur de 1 L

Bidon portable de 1 L

Bidon portable de 2,5 L

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