

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml sospensione per pour-on per bovini e ovini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 7,50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Soluzione di formaldeide al 35%	0,19 mg
Dodecilsolfato di sodio	
Levilite	
Gomma di xantano	
Acido citrico monoidrato	
Glicol propilenico	160,0 mg
Acqua demineralizzata	
Rhodorsil 416	
Rhodorsil 426	
Agente disperdente SI	

Sospensione di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino e ovino.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

Non usare in casi di ipersensibilità alla deltametrina o ai suoi derivati o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Usare il medicinale veterinario 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'adeguata terapia.

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'uso esterno.

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

Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

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

Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del medicinale veterinario. 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 medicinale veterinario a contatto con alimenti, con l'acqua, con mangimi ad uso zootecnico e con i recipienti destinati a contenerli. Non contaminare con il medicinale veterinario cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Gli effetti a lungo termine del medicinale veterinario sulla dinamica della popolazione degli scarabei stercorari non sono stati studiati; si consiglia pertanto di non trattare gli animali dello stesso pascolo ogni stagione.

3.6 Eventi avversi

Bovino, ovino:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eritema, prurito; Iperattività, irrequietezza; Reazione di ipersensibilità ¹
---	---

¹Nel caso si verifichi tale reazione è indicato un appropriato trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante la lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Alcuni insetticidi organofosforici possono ridurre la percentuale di metabolizzazione della deltametrina ed aumentarne perciò la tossicità. Pertanto non è consigliabile l'uso di tali prodotti in associazione con questo medicinale veterinario.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso pour-on.

Il medicinale veterinario 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.

ZECCHIE	Bovini: 15 ml/ 100 kg p.c. Ovini: 10 ml per ciascun animale
MOSCHE	Bovini e ovini: fino a 100 kg p.c. = 10 ml per ciascun animale da 100 a 300 kg p.c. = 20 ml per ciascun animale oltre i 300 kg p.c. = 30 ml per ciascun animale
PIDOCCHI	Bovini e ovini: 10 ml per ciascun animale (per animali di peso superiore a 500 kg = 20 ml per ciascun animale)

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

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

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP53AC11

4.2 Farmacodinamica

Questo medicinale veterinario è un ectoparassiticide 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.

4.3 Farmacocinetica

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 medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la deltametrina è nociva per i pesci e per altri organismi acquatici.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 settimane.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 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.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché deltametrina è pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103005017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/12/2000.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

03/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

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 per pour-on per bovini e ovini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deltametrina 7,50 mg/ml

3. CONFEZIONI

1 litro.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e ovino.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso Pour-on

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

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

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 30 settimane.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

MSD Animal Health S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

A.I.C. n. 103005017

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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 per pour-on per bovini e ovini.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Deltametrina 7,50 mg/ml

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino e ovino.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Pour-on

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

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

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 30 settimane.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health S.r.l.

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Butox 7,5 Pour On 7,5 mg/ml sospensione per pour-on per bovini e ovini.

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Deltametrina 7,50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Soluzione di formaldeide al 35%	0,19 mg
Dodecilsolfato di sodio	
Levilita	
Gomma di xantano	
Acido citrico monoidrato	
Glicol propilenico	160,0 mg
Acqua demineralizzata	
Rodorsil 416	
Rodorsil 426	
Agente disperdente SI	

Sospensione di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Bovino e ovino.

4. Indicazioni per l'uso

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

5. Controindicazioni

Non usare in animali malati, convalescenti o con estese lesioni della pelle.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Usare il medicinale veterinario 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'adeguata terapia.

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario è destinato esclusivamente all'uso esterno.

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

Evitare in ogni modo applicazioni eccessive o improprie del medicinale veterinario.

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

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

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

Utilizzare un paio di guanti per l'applicazione del medicinale veterinario. 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 medicinale veterinario a contatto con alimenti, con l'acqua, con mangimi ad uso zootecnico e con i recipienti destinati a contenerli. Non contaminare con il medicinale veterinario cibi, bevande e recipienti destinati a contenerli.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Gli effetti a lungo termine del medicinale veterinario sulla dinamica della popolazione degli scarabei stercorari non sono stati studiati; si consiglia pertanto di non trattare gli animali dello stesso pascolo ogni stagione.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

Può essere usato durante la lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Alcuni insetticidi organofosforici possono ridurre la percentuale di metabolizzazione della deltametrina ed aumentarne perciò la tossicità. Pertanto non è consigliabile l'uso di tali prodotti in associazione con questo medicinale veterinario.

Sovradosaggio:

Non sono noti sintomi da sovradosaggio. Non superare le dosi indicate.

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

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini, ovini:

Molto rari	Eritema, prurito; Iperattività, irrequietezza:
------------	---

(< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità ¹
--	--

¹Nel caso si verifichi tale reazione è indicato un appropriato trattamento.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario 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.c. Ovini: 10 ml per ciascun animale
MOSCHÉ	Bovini e ovini: fino a 100 kg p.c. = 10 ml per ciascun animale da 100 a 300 kg p.c. = 20 ml per ciascun animale oltre i 300 kg p.c. = 30 ml per ciascun animale
PIDOCCHI	Bovini e ovini: 10 ml per ciascun animale (per animali di peso superiore a 500 kg = 20 ml per ciascun animale)

Una singola applicazione del medicinale veterinario 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Modalità d'impiego del dosatore:



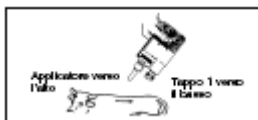
1. Svitare il tappo ② (tappo del serbatoio dosatore del flacone).
Lasciare avvitato in permanenza il tappo ①.



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).
Verificare che tutta la dose venga ben distribuita sul dorso dell'animale.

10. Tempi di attesa

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

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 settimane.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché deltametrina è pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 flacone da 1 litro - A.I.C. n. 103005017

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni

Questo medicinale veterinario 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.