

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension pour-on contient:

Principe actif:

Deltaméthrine 7,50 mg

Excipients:

Formaldéhyde solution à 35 % 0,18 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pour-on blanc cassé à brun clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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 ovis*)
- poux broyeurs (*Bovicola ovis*)
- mélophages (*Melophagus ovinus*)

Pour éviter la résistance, Butox Protect 7,5 mg / ml pour-on ne doit être utilisé que si la sensibilité des mouches locales à la substance active est assurée.

4.3 Contre-indications

Résistance aux pyréthroïdes

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

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 de temps prolongée, qui sont susceptibles d'accroître le risque de développement d'une résistance et peuvent finalement aboutir à l'inefficacité du traitement.

Butox Protect 7,5 mg / ml pour-on est un produit 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 produit doit se baser sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des mouches piqueuses et des mouches de nuisance.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La résistance ne peut pas être exclue chez les mouches nuisibles (*Musca spp.*). Butox Protect 7,5 mg / ml pour-on doit être utilisé 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, principalement. 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. Référez-vous à votre vétérinaire pour plus d'informations.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on ne doit être appliqué que sur la peau intacte car une toxicité est possible, suite à son absorption au départ de lésions cutanées importantes. Des signes d'irritation locale peuvent toutefois apparaître après le traitement si la peau est déjà altérée par l'infestation.

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

La deltaméthrine est toxique pour les abeilles et ne doit pas être déversée dans les eaux de surface car elle est toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

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 sensibilisation et des effets indésirables au niveau du système neuronal sont susceptibles de 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 de Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

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

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

Les gens présentant une hypersensibilité connue Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de malaise après utilisation de

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on, chercher immédiatement de l'aide médicale et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

La deltaméthrine est extrêmement toxique pour les insectes bousiers. Il convient de tenir compte de ses effets potentiels à long terme lors de traitements séquentiels, p. ex. limitation à un seul traitement par saison sur la même pâture.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Une irritation de la peau (comme l'érythème ou le prurit) associée à de l'agitation, de l'hyperactivité, de l'anxiété ou de l'hypersensibilité et un secouement de la tête et de la queue ont été observés dans de très rares cas après l'administration du médicament.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

La toxicité de la deltaméthrine est augmentée en association avec des organophosphorés. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser ce type de produits en association avec Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour utilisation en pour-on. Bien agiter avant utilisation.

Flacons de 250 ml et 1000 ml: visser l'applicateur comme décrit dans la notice.

Flacon de 2500 ml: raccorder le fusil applicateur à l'aide du tuyau déjà fixé et du bouchon à vis de raccordement.

Verser le produit 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 Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on

De 100 à 300 kg de poids corporel: 20 ml de Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on

Plus de 300 kg de poids corporel: 30 ml de Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on

Poux suceurs, poux broyeur et mélophages:

Bovins, ovins

10 ml de Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on par animal

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

- traiter peu de temps après la tonte (les animaux avec une toison courte);
- séparer le groupe tondu des animaux non tondu;
- 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 atmosphériques sur la durée d'efficacité n'a pas été étudiée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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, excitation, convulsions cloniques et paresthésies. Consulter un vétérinaire. Le traitement doit être symptomatique et de soutien.

4.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande et abats: 18 jours

Lait: 0 jour

Ovins:

Viande et abats: 1 jour

Lait: 12 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ectoparasiticide pyréthroïde pour utilisation topique
Code ATCvet: QP53AC11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un pyréthroïde synthétique qui, comme les autres substances de cette classe, est structurellement basé sur les pyréthrines végétales naturelles.

Les pyréthroïdes sont des insecticides et acaricides de contact. Leur cible est constituée par les canaux sodiques dépendants de la tension électrique de la membrane des nerfs. L'effet est une ouverture prolongée des canaux sodiques. Les symptômes caractéristiques chez les arthropodes sont une période initiale d'excitation suivie de problèmes de coordination et, après une période d'exposition suffisante, une paralysie et la mort (effet destructeur).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

En raison de son caractère lipophile, la deltaméthrine est susceptible de s'accumuler dans les graisses. L'absorption dermique après utilisation d'une formulation pour pour-on est relativement minime. Elle est métabolisée par hydrolyse des esters, oxydation et conjugaison.

La deltaméthrine non métabolisée est principalement excrétée par les fèces. Les métabolites sont principalement excrétés par voie urinaire. Seule une proportion minime de la deltaméthrine est traçable dans le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de formaldéhyde (35%)

Laurylsulfate de sodium

Silice précipitée

Gomme de xanthane

Acide citrique monohydraté

Propylène glycol

Rhodorsil 416

Rhodorsil 426R

Agent dispersant SI

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

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

6.4 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en HDPE de 250 ml et 1000 ml dans une boîte en carton incluant une chambre de dosage intégrée et un applicateur à visser.

Flacon en HDPE de 2500 ml conditionné avec un fusil applicateur à raccorder au flacon à l'aide d'un tuyau.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V., Boxmeer, Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5 – 1200 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V371061

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/06/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 18/12/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/04//2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.