

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on ad us. vet., suspension pour pour-on pour bovins et ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Deltaméthrine 7.50 mg

Excipients:

Formaldéhyde solution à 35 % 0.19 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pour-on blanc cassé à brun clair (méthode du pour-on)

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement et la prévention des infestations par les insectes suivants:

Bovins:

- poux suceurs (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- poux broyeurs (*Bovicola bovis*)
- mouches piqueuses (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia spp.*) ainsi que mouches de nuisance (*Musca spp.*, *Hippobosca spp.*)

Ovins:

- poux suceurs (*Linognathus ovillus*)
- 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 au principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas appliquer sur ou à proximité des yeux et des muqueuses des animaux. Il est préférable de ne pas traiter les animaux au cours des canicules (risque que les animaux lèchent le produit). 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 l'animal

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. Veuillez-vous référer 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 incluant des ectoparasites ne faisant pas partie de l'étiquetage, doit être établie avant le traitement.

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.

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. Éviter 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.

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. Les personnes présentant une hypersensibilité connue au Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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 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 comme suit:

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

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

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 broyeurs et mélophages:

Bovins, ovins:

10 ml de Butox® Protect 7.5 mg/l 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), si nécessaire

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

Bovin:

Tissus comestibles: 18 jours

Lait: 0 jour

Ovin:

Tissus comestibles: 1 jour

Lait: 12 heures

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Ectoparasitique à usage topique (incl. insecticide);
pyréthroïde
ATCvet-Code: QP53AC11

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un insecticide appartenant au groupe des pyréthroïdes synthétiques. Les pyréthroïdes sont des insecticides 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 l'excitation, la paralysie ("knockdown effect"), des tremblements, suivi de la mort („killing effect“).

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.

5.3 Propriétés environnementales

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Formaldéhyde solution à 35 %
Sodium laurilsulfate
Silice colloïdale
Gomme xanthane
Citrique (acide) monohydraté
Propylèneglycol
Diméthicone (Rhodorsil 416)
Diméthicone (Rhodorsil 426R)
Dispersogen SI
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit 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: 3 années
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 30 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15° et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

HDPE-flacons

Présentations:

Flacon de 250 ml avec un applicateur à visser dans une boîte

Flacon de 1 litre avec un applicateur à visser dans une boîte

Flacon de 2.5 litre 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 de 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 locales.

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

MSD Animal Health SARL

Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 65375 001 250 ml

Swissmedic 65375 002 1 l

Swissmedic 65375 003 2.5 l

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17.02.2016

Date du dernier renouvellement: 13.10.2020

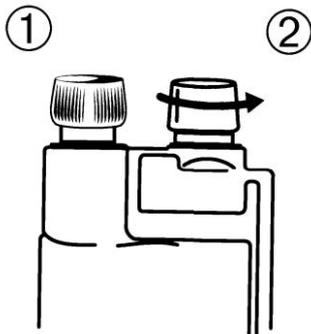
10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.12.2020

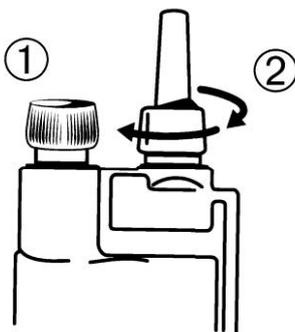
INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

Hinweis zur Handhabung des Dosiersystems (nur zutreffend für 250- und 1000-ml-Handelsform)/ Usage du système doseur (seulement pour les flacons de 250 ml et 1000 ml)



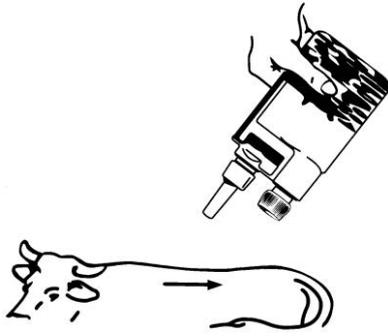
1) Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on on Flasche entfernen. Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten / Enlever le bouchon 2 de la chambre de dosage du flacon de Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on. Laisser le bouchon 1 vissé en permanence.



2) Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben / Visser l'applicateur sur la chambre de dosage



3) Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen / Remplir la chambre de dosage en pressant sur le flacon.

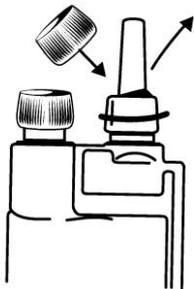


4) Behälter an der Applikatorseite anfassen. Nach Drehen des Behälters und während des Aufgiessens ist darauf zu achten, dass der Applikator sich unter der Dosierkammer befindet (siehe Abbildung). Die Dosis ist entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schulter zum Schwanz aufzugießen. Dabei ist der Behälter leicht zu drücken. Der Vorgang ist zur Fliegenbekämpfung bei Tieren, die mehr als 100 kg wiegen und mehr als 10 ml benötigen, zu wiederholen / Prendre le bidon du côté d'apporteur. Après avoir renversé le flacon et pendant l'application du produit, veiller à ce que l'apporteur se trouve en dessous du doseur (voir image). Répartir la dose en la versant le long de la ligne du dos, depuis la base de la tête jusqu'à la queue, en pressant légèrement sur le flacon. (Répéter l'opération pour les traitements des mouches sur les animaux pesant plus de 100 kg qui nécessitent les doses supérieures à 10 ml.)

Applikationsfeld für Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on / Zone d'application du Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on:



5) Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Dosis auf dem Rücken des Tieres zur Anwendung kommt / Vérifier que toute la dose a bien été répartie sur le dos de l'animal.



6) Wenn alle Tiere behandelt worden sind, ist der Applikator zu entfernen, bevor der Behälter wieder verschlossen wird / Après traitement de tous les animaux, enlever l'apporteur avant de fermer le flacon.