

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Butox® Protect 7.5 mg/ml pour-on ad us. vet., sospensione per pour-on per bovini e ovini

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Principio attivo:

Deltametrina 7.50 mg

### Eccipienti:

Soluzione al 35% di formaldeide 0.19 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione da versare (metodo pour-on) di colore da crema a marrone chiaro

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la profilassi delle infestazioni causate dai seguenti insetti:

Bovini:

- pidocchi (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- pidocchi masticatori (*Bovicola bovis*)
- mosche del pascolo pungenti (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia spp.*) e non pungenti (*Musca spp.*, *Hippobosca spp.*)

Ovini:

- pidocchi (*Linognathus ovillus*)
- pidocchi masticatori (*Bovicola ovis*)
- melofago (*Melophagus ovinus*)

Per evitare resistenze, Butox® Protect 7.5 mg/ml pour-on dovrebbe essere usato solo dopo aver accertato la sensibilità della popolazione di mosche del luogo nei confronti del principio attivo.

### 4.3 Controindicazioni

Resistenza ai piretroidi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non applicare sugli occhi e sulle mucose degli animali o nelle loro immediate vicinanze. Il trattamento non dovrebbe essere effettuato durante i periodi di caldo intenso (rischio di assunzione mediante leccamento da parte degli animali). È importante evitare pratiche come l'applicazione troppo frequente e ripetuta di insetticidi della stessa classe di sostanze per un

lungo periodo di tempo, poiché possono portare a un incremento della resistenza e infine all'inefficacia del trattamento.

Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on è un medicinale veterinario per combattere le mosche, che riduce il numero di mosche direttamente sull'animale. Non ci si deve comunque aspettare che vengano eliminate tutte le mosche di un allevamento.

Sono stati segnalati casi di sviluppo di resistenze alla deltametrina per le mosche del pascolo pungenti e non pungenti dei bovini e per i pidocchi degli ovini. Pertanto, l'uso di questo medicinale veterinario dovrebbe essere basato su indagini epidemiologiche locali (regionali, aziendali) relative alla sensibilità delle mosche del pascolo pungenti e non pungenti.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per le mosche del pascolo (*Musca spp.*) non si possono escludere resistenze. La somministrazione di Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on dovrebbe avvenire solo nel quadro di un concetto globale, che include in prima linea il miglioramento delle condizioni igieniche e l'uso di mezzi non chimici per la lotta alle mosche. Inoltre, può essere preso in considerazione l'uso alternato di insetticidi di classi diverse di principi attivi sulla base di un piano di lotta contro i parassiti. Idealmente, la scelta dei principi attivi dovrebbe basarsi sui risultati di un test di sensibilità. Per maggiori informazioni sull'argomento rivolgersi al proprio veterinario.

Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on dovrebbe essere applicato solo su zone di pelle sana, poiché in presenza di lesioni estese della pelle può verificarsi un'intossicazione da assorbimento. Nel caso in cui la pelle sia già stata danneggiata da un'infestazione parassitaria, dopo il trattamento possono verificarsi irritazioni locali delle aree cutanee interessate.

Prima del trattamento si deve chiarire se è presente un'infestazione mista con ectoparassiti che non rientrano nelle indicazioni per l'utilizzazione omologate.

La deltametrina è altamente tossica per gli insetti stercorari. Trattamenti ripetuti possono provocare effetti a lungo termine. Ciò dovrebbe essere preso in considerazione, per es. trattando gli animali al pascolo solo una volta per stagione di pascolo nella stessa area.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Possono verificarsi irritazioni, sensibilizzazioni e compromissione del sistema nervoso.

Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi, nonché l'assunzione orale. Indossare guanti protettivi durante l'applicazione. Gli indumenti molto contaminati devono essere cambiati immediatamente e lavati prima di essere riutilizzati. Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego di Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente le aree interessate con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di sintomi dopo l'uso di Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on, rivolgersi immediatamente al medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al medicinale veterinario o a uno dei suoi componenti devono evitare di maneggiare questo prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

La deltametrina ha un effetto locale irritante sugli occhi e sulle mucose. Dopo il trattamento, in casi molto rari sono state osservate irritazioni cutanee associate a irrequietezza e intensi movimenti della testa e della coda.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La tossicità della deltametrina viene potenziata dalla combinazione con i composti organici del fosforo. Pertanto, l'uso combinato di tali medicinali veterinari con Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on va evitato.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Da versare (metodo pour-on).

Agitare bene prima dell'uso.

Applicare la sospensione in modo uniforme lungo la linea del dorso dal collo fino alla base della coda.

##### Mosche del pascolo

###### **Bovini:**

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| - fino a 100 kg di peso corporeo:   | 10 ml di Butox <sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on |
| - da 100 a 300 kg di peso corporeo: | 20 ml di Butox <sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on |
| - oltre 300 kg di peso corporeo:    | 30 ml di Butox <sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on |

##### Pidocchi, pidocchi masticatori e melofagi

###### **Bovini, ovini:**

10 ml di Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on per animale

Quando si trattano gli *ovini*, è necessario osservare quanto segue:

- trattare poco dopo la tosatura oppure con il vello corto
- tenere il gruppo tosato assolutamente lontano dal gruppo non tosato
- tosare e trattare le pecore gravide 4-6 settimane prima del parto

Il medicinale veterinario è destinato a essere applicato una sola volta. Tuttavia, il trattamento contro le mosche del pascolo può essere ripetuto ogni 6-10 settimane a seconda del grado di infestazione. La durata dell'efficacia contro *Musca spp.* può variare.

L'effetto delle condizioni meteorologiche sulla durata dell'efficacia non è stato studiato.

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

La deltametrina presenta una bassa tossicità se applicata esternamente come sospensione acquosa, per cui è improbabile che si manifestino intossicazioni acute per assorbimento transdermico. Negli studi sui bovini, non sono stati rilevati segni di intolleranza con un sovradosaggio fino a 3 volte la dose. L'ingestione orale accidentale di grandi quantità o la presenza di lesioni cutanee estese può provocare sintomi di intossicazione come salivazione, eccitazione, spasmi clonici e parestesie. Consultare un veterinario. La terapia deve essere sintomatica e di supporto.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

##### **Bovino:**

Tessuti commestibili: 18 giorni

Latte: 0 giorni

##### **Ovino:**

Tessuti commestibili: 1 giorno

Latte: 12 ore

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico (inclusi insetticidi); piretrine e piretroidi

Codice ATCvet: QP53AC11

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La deltametrina è un insetticida appartenente alla classe dei piretroidi sintetici. Viene assorbita dall'insetto attraverso il contatto. Il meccanismo d'azione si basa su un aumento prolungato della permeabilità al sodio della membrana delle cellule nervose dell'insetto. Nel parassita, questo porta a ipereccitabilità con conseguente paralisi («knockdown effect»), tremori e morte («killing effect»).

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

In quanto lipofila, la deltametrina può accumularsi nel tessuto adiposo. L'assorbimento cutaneo della deltametrina è trascurabile sulla pelle intatta. La deltametrina viene metabolizzata attraverso idrolisi dell'estere, ossidazione e coniugazione. La deltametrina non metabolizzata viene eliminata principalmente con le feci. La maggior parte dei metaboliti viene escreta con le urine. Solo una piccola percentuale è rilevabile nel latte.

### **5.3 Proprietà ambientali**

La deltametrina è tossica per le api e non deve essere rilasciata nelle acque perché è tossica per i pesci e per gli altri organismi acquatici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Soluzione al 35% di formaldeide

Sodio laurilsolfato

Silice colloidale

Gomma xantana

Acido citrico monoidrato

Glicole propilenico

Dimeticone (Rhodorsil 416)

Dimeticone (Rhodorsil 426R)

Dispersogen SI

Acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario 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

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in HDPE

Confezioni:

Flacone da 250 ml con applicatore in astuccio

Flacone da 1 litro con applicatore in astuccio

Flacone da 2,5 litri con pistola applicatrice e raccordo per tubo flessibile da avvitare sul flacone

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health Srl

Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 65375 001 250 ml

Swissmedic 65375 002 1 l

Swissmedic 65375 003 2.5 l

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17.02.2016

Data dell'ultimo rinnovo: 13.10.2020

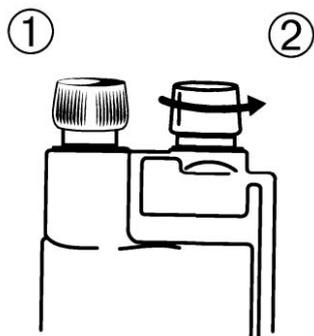
## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

16.12.2020

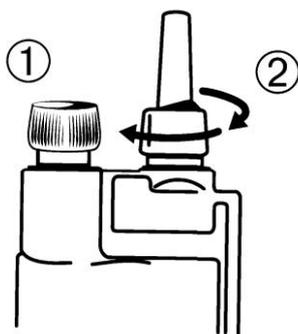
## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**Istruzioni per l'uso del sistema di dosaggio (valide solo per le confezioni da 250 e 1000 ml)**



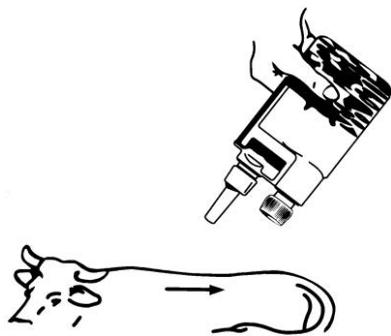
1) Svitare il tappo n. 2 del serbatoio dosatore del flacone di Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on. Lasciare avvitato in permanenza il tappo n. 1.



2) Avvitare l'applicatore sull'apertura del serbatoio dosatore.



3) Riempire il serbatoio dosatore facendo pressione sul flacone.

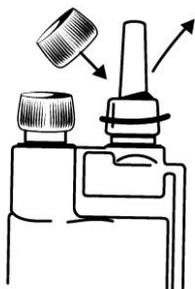


4) Prendere il flacone dalla parte dell'applicatore. Dopo aver capovolto il flacone e durante l'applicazione assicurarsi che l'applicatore si trovi sotto il serbatoio dosatore (vedere immagine). La dose deve essere versata lungo la linea del dorso dell'animale, dal garrese fino alla base della coda, esercitando una lieve pressione sul flacone. Per la lotta contro le mosche su animali che pesano più di 100 kg e richiedono una dose superiore a 10 ml la procedura va ripetuta.

Area di applicazione di Butox<sup>®</sup> Protect 7.5 mg/ml pour-on:



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



6) Una volta che sono stati trattati tutti gli animali, rimuovere l'applicatore prima di richiudere il flacone.