

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

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 35 %	0,18 mg
Laurilsulfate de sodium	
Silice précipitée	
Gomme xanthane	
Acide citrique monohydraté	
Propylèneglycol	
Rhodorsil 416	
Rhodorsil 426R	
Agents de dispersion SI	
Eau purifiée	

Suspension pour-on de couleur blanc cassé à brun clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 ovillus*)
- poux broyeurs (*Bovicola ovis*)

- mélophages (*Melophagus ovinus*)

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

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

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

Le médicament vétérinaire est 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 médicament vétérinaire doit se baser sur les informations épidémiologiques locales (régionales, au niveau de l'exploitation) relatives à la sensibilité des mouches piqueuses, des mouches de nuisance et des poux.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La résistance ne peut pas être exclue chez les mouches nuisibles (*Musca* spp.). Le médicament vétérinaire doit être utilisé principalement 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. 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. Demandez à votre vétérinaire pour plus d'informations.

Le médicament vétérinaire ne doit être appliqué que sur la peau intacte car une toxicité est possible, suite à son absorption sur des lésions cutanées importantes. Des signes d'irritation locale peuvent toutefois apparaître après le traitement si la peau est déjà affectée par une infestation.

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

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

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 sensibilité accrue et des effets indésirables au niveau du système neurologique peuvent 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 du médicament vétérinaire.

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au médicament vétérinaire doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de malaise après utilisation du médicament vétérinaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Les effets à long terme du médicament vétérinaire sur la dynamique des populations de bousiers n'ont pas été étudiés ; il est donc conseillé de ne pas traiter les animaux sur le même pâturage à chaque saison.

3.6 Effets indésirables

Bovins et ovins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Irritation de la peau (comme l'érythème ou le prurit) Agitation, Hyperactivité, Anxiété, Troubles du comportement* Hypersensibilité
--	--

* Secouement de la tête et de la queue

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 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 de tels produits en association avec le médicament vétérinaire.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration 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 pistolet applicateur à l'aide du tuyau déjà fixé et du bouchon à vis de raccordement.

Verser le médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire par animal

De 100 à 300 kg de poids corporel : 20 ml de médicament vétérinaire par animal

Plus de 300 kg de poids corporel : 30 ml de médicament vétérinaire par animal

Poux suceurs, poux broyeurs et mélophages

Bovins, ovins

10 ml de médicament vétérinaire par animal

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

- traiter peu de temps après la tonte (des 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 météorologiques sur la durée d'efficacité n'a pas été étudiée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

La deltaméthrine est très faiblement toxique lors d'administration topique sous forme de suspension aqueuse. Par conséquent, aucune toxicité aiguë par absorption transdermique n'est attendue.

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 18 jours

Lait : 0 jour

Ovins

Viande et abats : 1 jour

Lait : 12 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53AC11

4.2 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).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de son caractère lipophile, la deltaméthrine peut s'accumuler dans les graisses. L'absorption cutanée après utilisation d'une formulation pour-on est relativement faible. 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 l'urine. Seule une faible proportion de la deltaméthrine se trouve dans le lait.

Propriétés environnementales

La deltaméthrine est toxique pour les abeilles et les bousiers. La deltaméthrine est également toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 semaines.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

5.4 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 pistolet applicateur à raccorder au flacon à l'aide d'un tuyau.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V371061

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/06/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).