



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

-



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 50 mg/ml, concentrat pentru solutie cu aplicare cutanata pentru bovine **si ovine**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs contine:

Substanță activă:

Deltametrin50 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru solutie cu aplicare cutanata, limpede de culoare galben-portocaliu

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine si ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Butox 50 este utilizat la bovine si ovine pentru prevenirea și tratamentul infestatiilor ectoparazitare cauzate de următorii paraziți: acarienii răiei, păduchi, purici, căpușe.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se trateaza animalele obosite sau însetate.

Nu se tratează animalele cu plăgi.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se trateaza animalele la temperaturi ridicate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul direct al produsului sau al solutiei preparate cu pielea și cu ochii.

În caz de contact accidental cu pielea se spală imediat cu apă și săpun. În caz de contact accidental cu ochii se spală imediat cu multă apă.

A se purta mănuși de protecție (din nitril, de unică folosință) și echipament de protecție (haine cu mâneci lungi, pantaloni lungi și cizme) în timp ce se utilizează acest produs.

În caz de contact accidental se scoate imediat toată îmbrăcămintea contaminată.

A nu se inhala aerosolii.

A nu se pulveriza contra vântului.

Când se pulverizează în interior se va utiliza o mască de față cu filtru FFP3 (protecție împotriva prafului fin și aerosolilor bazați pe apă).

A nu se pulveriza în prezența persoanelor fără echipament de protecție.

A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării. Fumatul este interzis pe durata utilizării.

În cazul contactului cu ochii sau pielea, spalati imediat cu apa.

În cazul ingerării accidentale, solicitați asistenta medicala imediat.



[Handwritten signature]

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat la animale in orice stadiu al gestatiei si lactatiei.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează extern prin pulverizarea sau îmbăierea animalelor, astfel:

Parazitul	Concentrația Butox 50	Frecvența tratamentului
Căpușe	25 ppm	2 tratamente la interval de 15 zile și apoi în funcție de gradul de infestare
Scabie preventiv	30 ppm	2 tratamente la interval de 6 luni
Scabie curativ	50 ppm	2 tratamente la interval de 10 zile
Păduchi/purici	12,5 ppm	1 tratament este suficient pentru 6-8 săptămâni

Cantitatea de Butox 50 necesara pentru 1000 litri apa:

Parazitul	Pulverizare	Îmbăiere	
		Baia inițială	Completare Soluție
Scabie preventiv	600 ml	600 ml	900 ml
Scabie curativ	1000 ml	1000 ml	1500 ml
Păduchi	250 ml	250 ml	375 ml
Purici/căpușe	500 ml	500 ml	750ml

Produsul se administrează extern. Se recomandă realizarea unei predilutii înainte de prepararea soluției finale. Completarea bazinului pentru îmbăiere se face la pierderea a 10% din cantitatea inițială. În cazul pulverizării se utilizează 3 litri soluție pentru un animal, insistând în locurile unde sunt paraziți.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doze duble nu au fost constatate reacții adverse.

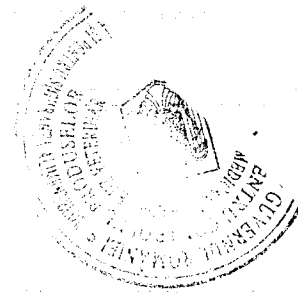
4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 0 zile
Ovine: 4 zile

Lapte:
Bovine: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topică inclusiv insecticide, , piretrine și piretroizi
Codul veterinar ATC: QP53AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butox 50 este un antiparazitar extern a cărui substanță activă, deltametrin, aparține clasei piretroidelor sintetice. Modul său de acțiune afectează neurotransmisia la speciile de paraziți țintă. Deltametrinul acționează asupra neurotransmisiei care implică canalele de sodiu din parazitul țintă. Determină acțiunea repetitivă a nervilor prin prelungirea permeabilității sodiului în timpul fazei de recuperare a potențialului de acțiune în neuroni. Alt mecanism de acțiune este acela de a acționa asupra neurotransmitatorilor GABA.

5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea pe piele, deltametrin se absoarbe în cantitate foarte mică prin pielea vacilor sau oilor, rămânând disponibil la nivel local pentru speciile țintă de paraziți. Principala cale de eliminare a substanței active absorbite este prin fecale. În ceea ce privește reziduurile, grăsimea reprezintă țesutul țintă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat
Dodecilsulfonat de calciu
Polietoxilat tri-butilfenol
Metoxipropanol acetat
Solvent aromatic C9

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.
Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor de utilizare: se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla maron de tip II de 10 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu și flacoane de aluminiu de 1000 ml închise cu capac negru cu filet din polipropilenă, cu sigiliu din folie de aluminiu/ spumă de polietilenă.

Cutie din carton x 100 flacoane de 10 ml.

Cutie din carton x 1 flacon de 1000 ml.

Cutie din carton x 12 flacoane de 1000 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Butox 50 nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.08.2006

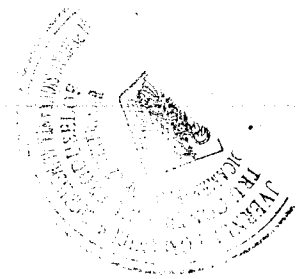
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



Handwritten signature



ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECT

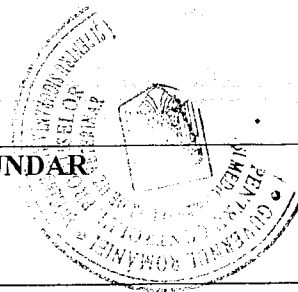


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 100 flacoane de 10 ml.
Cutie din carton x 1 flacon de 1000 ml.
Cutie din carton x 12 flacoane de 1000 ml.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 50 mg/ml, concentrat pentru solutie cu aplicare cutanata pentru bovine si ovine
Deltametrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanta activa:
Deltametrin 50 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru solutie cu aplicare cutanata

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml.
1000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine si ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe

Bovine: 0 zile
Ovine: 4 zile

Lapte:
Bovine: 0 zile

Nu este autorizata utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor de utilizare: se utilizează imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

Butox 50 nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



Uau

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla de tip II de 10 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 50 mg/ml, concentrat pentru soluție cu aplicare cutanată pentru bovine și ovine
Deltametrin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Deltametrin 50 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cutanată, prin pulverizare sau imbaiere.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Bovine: 0 zile

Ovine: 4 zile

Lapte:

Bovine: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie > < Lot > < BN > { număr }

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP { lună/an } >

După deschidere: se utilizează imediat.

După diluare: se utilizează imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



[Handwritten signature]

PROSPECT- ETICHETA - 1 flacon de 1000 ml.

PROSPECT- Cutie din carton x 100 flacoane de 10 ml.

PROSPECT- ETICHETA

Butox 50 mg/ml, concentrat pentru solutie cu aplicare cutanata pentru bovine si ovine
Deltametrin



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons, F-27460 Igoville

Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 50 mg/ml, concentrat pentru solutie cu aplicare cutanata pentru bovine si ovine
Deltametrin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanta activa:

Deltametrin 50 mg/ml

4. FORMA FARMACEUTICA

Concentrat pentru solutie cu aplicare cutanata

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Butox 50 este utilizat la bovine si ovine pentru prevenirea și tratamentul infestatiilor ectoparazitare cauzate de următorii paraziți: acarienii râiei, păduchi, purici, căpușe.

6. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la oricare dintre excipienti.

Nu se trateaza animalele obosite sau însetate.

Nu se tratează animalele cu plăgi.

7. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect/eticheta, vă rugăm informați medicul veterinar.

8. SPECIIȚINTĂ

Bovine si ovine



9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează extern prin pulverizarea sau îmbăierea animalelor, astfel:

Parazitul	Concentrația Butox 50	Frecvența tratamentului
Căpușe	25 ppm	2 tratamente la interval de 15 zile și apoi în funcție de gradul de infestare
Scabie preventiv	30 ppm	2 tratamente la interval de 6 luni
Scabie curativ	50 ppm	2 tratamente la interval de 10 zile
Păduchi/purici	12,5 ppm	1 tratament este suficient pentru 6-8 săptămâni

Cantitatea de Butox 50 necesara pentru 1000 litri apa:

Parazitul	Pulverizare	Îmbăiere	
		Baia inițială	Completare Soluție
Scabie preventiv	600 ml	600 ml	900 ml
Scabie curativ	1000 ml	1000 ml	1500 ml
Păduchi	250 ml	250 ml	375 ml
Purici/căpușe	500 ml	500 ml	750ml

Produsul se administrează extern.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de tratament recomandata:

Scabie: Pentru tratamentul curativ se fac doua administrari la interval de zece zile. Pentru tratamentul de rutina, se recomanda o singura administrare la fiecare sase luni.

Paduchi: De obicei, un singur tratament asigura protectie impotriva paduchilor, depinzand de gradul de infestare.

Capuse: Tratamentul trebuie repetat in functie de gradul de infestare.

Modul de utilizare:

Imbaierea:

a) Solutia initiala

O predilutie cu Butox 50 se face prin adăugarea unei cantități mici de apă la cantitatea necesară de Butox 50. Acest amestec este distribuit pe toată lungimea bazinului și agitat bine înainte de a se adauga cantitatea rămasă de apă. Primele 20 de animale care vor trece prin bazin vor amesteca solutia și, prin urmare, trebuie să fie tratate de două ori.

b) Solutia de completare:

După tratamentul unei turme sau în cazul în care volumul solutiei preparate a scăzut cu 10% din volumul său inițial, trebuie să fie efectuate completari ale solutiei intiale, adăugând cantitatea necesară de apă și Butox 50.

c) Instructiuni generale:

Înainte de a începe tratamentul prin imbaiere se amestecă bine solutia. Asigurați-vă că animalele nu sunt nici obosite, nici insetate înainte de tratament. Nu tratați animalele la temperaturi ridicate.

Pulverizare:

O dilutie cu Butox 50 se face prin adăugarea unei cantități mici de apă la cantitatea necesară de Butox 50. Acest amestec se agită bine înainte ca la cantitatea rămasă sa se adauge apă.

Fiecare administrare prin pulverizare trebuie sa utilizeze o cantitate minima de 3 litri produs diluat pe animal, acordand o atentie deosebita la locurile preferate de paraziti.
Pentru tratamentul impotriva raiei, se recomanda un periaj preliminar.



11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe

Bovine: 0 zile

Ovine: 4 zile

Lapte:

Bovine: 0 zile

Nu este autorizata utilizarea la ovine care produc lapte pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumina directă a soarelui.

13. DATA EXPIRARI

După prima deschidere se utilizeaza se utilizeaza imediat.

Dupa diluare se utilizeaza imediat.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se trateaza animalele la temperaturi ridicate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul direct al produsului sau al solutiei preparate cu pielea și cu ochii.

În caz de contact accidental cu pielea se spală imediat cu apă și săpun.În caz de contact accidental cu ochii se spală imediat cu multă apă.

A se purta mănuși de protecție (din nitril, de unică folosință) și echipament de protecție (haine cu mâneci lungi, pantaloni lungi și cizme) în timp ce se utilizează acest produs.

În caz de contact accidental se scoate imediat toată îmbrăcămintea contaminată.

A nu se inhala aerosolii.

A nu se pulveriza contra vântului.

Când se pulverizează în interior se va utiliza o mască de față cu filtru FFP3 (protecție împotriva prafului fin și aerosolilor bazați pe apă).

A nu se pulveriza în prezența persoanelor fără echipament de protecție.

A nu se consuma alimente și băuturi pe durata utilizării. Fumatul este interzis pe durata utilizării.

In cazul contactului cu ochii sau pielea, spalati imediat cu apa.

In cazul ingerarii accidentale, solicitati asistenta medicala imediat.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat la animale in orice stadiu al gestatiei si lactatiei.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La doze duble nu au fost constatate reacții adverse.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Butox 50 nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

17. MENȚIUNEA, A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL/ETICHETA

19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

21. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticlă maron de tip II de 10 ml sigilate cu dop de cauciuc din butil halogenat și capac de aluminiu.

Flacoane de aluminiu de 1000 ml închise cu capac negru cu filet din polipropilenă, cu sigiliu din folie de aluminiu/ spumă de polietilenă.

Cutie din carton x 1 flacon de 1000 ml.

Cutie din carton x 12 flacoane de 1000 ml.

Cutie din carton x 100 flacoane de 10 ml și prospect.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17



[Handwritten signature]