



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7, 5 Pour On, 7,5 mg/ml, suspensie pour-on pentru bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie conține:

Substanță activă:

Deltametrin 7,5 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pour on, omogena de culoare alb închis până la maro deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine și ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți (căpușe, păduchi, muște și *Melophagus ovinus*). Se recomandă la ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște hematofage (*Culicoides* spp.). Butox 7.5mg/ml are efect anti-hrănire împotriva *Culicoides* spp. Butox 7.5mg/ml se poate utiliza ca parte integrantă a terapiei împotriva bolilor transmise de *Culicoides* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se va administra la ovinele care produc lapte pentru consumul uman.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

A nu se mânca, bea, sau fuma în timpul utilizării produsului.

A se spăla mâinile și pielea expusă, înainte de masă sau după administrarea produsului.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Unele insecticide organo-fosforice pot încetini rata metabolismului și prin aceasta pot mări toxicitatea deltametrinului. De aceea nu se recomandă utilizarea unor asemenea combinații.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru uz extern.

A se agita energic înainte de folosire.

Se aplica pe linia coloanei vertebrale a animalului, de la greaban până la coadă, ținând flaconul vertical, în următoarele doze:

Indicații	Dozaj
Muște prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște la viței și alte categorii de bovine	Bovine - până la 100kg: 10ml - 100kg la 300kg: 20ml - peste 300kg: 30ml
Păduchi: Prevenirea și tratamentul infestației cu păduchi la viței, bovine adulte și ovine	Bovine, ovine - până la 500kg: 10ml - peste 500kg: 20ml
Prevenirea și tratamentul infestației cu <i>Melophagus ovinus</i> și <i>Culicoides</i> spp la ovine	Ovine 10ml per animal
Capuse Prevenirea și tratamentul capuselor	Bovine, ovine 15ml per 100kg Nu mai mult de 75 ml per animal

Muște: o singură aplicare asigură protecția împotriva muștelor pentru 8-10 săptămâni, funcție de gradul de infestare, speciile de muște și condițiile meteorologice. Tratamentul ar trebui repetat în interval de 8 -10 săptămâni.

Păduchi: o singură aplicare este de obicei suficientă. Toate animalele în contact trebuie tratate în același timp. Oile ar trebui tratate după tuns.

Capuse: o singura aplicare asigura protectie impotriva capuselor pentru 4-5 saptamani.

Culicoides spp.: o singura aplicare asigura protectie impotriva *Culicoides* spp. pentru 4-5 saptamani.

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

Supradozele nu au indus efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Bovine - carne și organe: 18 zile



Bovine - lapte: 11 ore
Ovine - carne și organe: 1 zi
Ovine - lapte: 11 ore



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticid piretroid pentru uz topic
codul veterinar ATC: QP53AC11

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Butox 7, 5 Pour On este un antiparazitar extern a cărui substanță activă, deltametrin, aparține clasei piretroidelor sintetice. Modul său de acțiune afectează neurotransmisia la speciile de paraziți țintă.

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.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Periculos pentru viața acvatică. A nu se contamina apele și canalizarea cu produsul sau ambalajele utilizate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Agent de dispersie SI, lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu, rhodorsil 416, rhodorsil 426R, gumă xantan, acid citric monohidrat, formaldehidă soluție 35%, propilenglicol, apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

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: 30 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra lângă mâncare, apă sau lângă hrana animalelor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon dozator de polietilenă de 250 mL sau de 1 L, închise cu două dopuri cu filet captușite în interior cu un tampon compresibil.

Cutie de carton ce conține un flacon portabil din polietilenă de 2500 mL închis cu un dop înfiletat sigilat la cald cu o îmbinare din aluminiu și polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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.

Periculos pentru formele de viață acvatice. Nu se vor contamina lacuri, cursuri de apă, sau canale cu produs sau ambalaje folosite.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110262/15.09.2011

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.09.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2013

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE

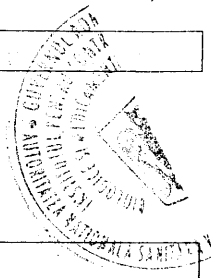
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton ce conține un flacon dozator de polietilenă de 250 mL sau de 1 L

Cutie de carton ce conține un flacon portabil din polietilena de 2500 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7,5 Pour On, 7,5 mg/ml, suspensie pour-on pentru bovine și ovine
Deltametrin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml suspensie conține:

Deltametrin: 7,5 mg

Agent de dispersie SI, lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu, rhodorsil 416, rhodorsil 426R, gumă xantan, acid citric monohidrat, formaldehidă soluție 35%, propilenglicol, apă purificată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă pentru uz extern (administrare pour-on)

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon dozator de 250 mL

Flacon dozator de 1 L

Flacon portabil de 2500 mL.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la bovine și ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți (căpușe, păduchi, muște și *Melophagus ovinus*). Se recomandă la ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște hematofage (*Culicoides* spp.). Butox 7.5mg/ml are efect anti-hrănire împotriva *Culicoides* spp. Butox 7.5mg/ml se poate utiliza ca parte integrantă a terapiei împotriva bolilor transmise de *Culicoides* spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - carne și organe: 18 zile

Bovine - lapte: 11 ore

Ovine - carne și organe: 1 zi

Ovine - lapte: 11 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se mânca, bea, sau fuma în timpul utilizării produsului.



A se spăla mâinile și pielea expusă, înainte de masă sau după terminarea lucrului.
A nu se păstra lângă mâncare, băutură sau lângă hrana animalelor.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza timp de 30 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

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

Nu se vor contamina lacuri, cursuri de apă, sau canale cu produs sau ambalaje folosite.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna 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

110262

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilena de 250 mL cu dozator, flacon din polietilena de 1 L cu dozator, flacon portabil din polietilena de 2500 mL.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7,5 Pour On, 7,5 mg/ml, suspensie pour-on pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conține Deltametrin: 7,5 mg/ mL

Agent de dispersie SI , lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu, rhodorsil 416, rhodorsil 426R, gumă xantan, acid citric monohidrat, formaldehidă soluție 35% , propilenglicol, , apă purificata

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă pentru uz extern (administrare pour-on)

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon dozator de 250 mL

Flacon dozator de 1 L

Flacon portabil de 2500 mL.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomanda la bovine si ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți (căpușe, păduchi, muște și *Melophagus ovinus*). Se recomandă la ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște hematofage (*Culicoides* spp.). Butox 7.5mg/ml are efect anti-hrănire împotriva *Culicoides* spp. Butox 7.5mg/ml se poate utiliza ca parte integrantă a terapiei împotriva bolilor transmise de *Culicoides* spp.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - carne și organe: 18 zile

Bovine - lapte: 11 ore

Ovine - carne și organe: 1 zi

Ovine - lapte: 11 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

A nu se mânca, bea, sau fuma în timpul utilizării produsului.



A se spăla mâinile și pielea expusă, înainte de masă sau după terminarea lucrului.
A nu se păstra lângă mâncare, băutură sau lângă hrana animalelor.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza timp de 30 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

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

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

Nu se vor contamina lacuri, cursuri de apă, sau canale cu produs sau ambalaje folosite.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

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

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna 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

110262

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT



PROSPECT

Butox 7, 5 Pour On pentru bovine și ovine

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 și producător:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxtmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F – 27460 Igoville
Franta

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Butox 7, 5 Pour On, 7,5 mg/ml, suspensie pour-on pentru bovine și ovine

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

1 ml suspensie conține:

Deltametrin: 7, 5 mg

Excipienți:

Agent de dispersie SI , lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu, rhodorsil 416, rhodorsil 426R, gumă xantan, acid citric monohidrat, formaldehidă soluție 35% , propilenglicol, , apă purificată

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la bovine și ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu ectoparaziți (căpușe, păduchi, muște și *Melophagus ovinus*). Se recomandă la ovine pentru prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște hematofage (*Culicoides* spp.). Butox 7.5mg/ml are efect anti-hrănire împotriva *Culicoides* spp. Butox 7.5mg/ml se poate utiliza ca parte integrantă a terapiei împotriva bolilor transmise de *Culicoides* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat.

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

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

Supradozele nu au indus efecte adverse.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine

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

Se aplică pe linia coloanei vertebrale a animalului, de la greaban până la coadă, ținând flaconul vertical, în următoarele doze:

Indicații	Doza
Muște Prevenirea și tratamentul infestațiilor cu muște la viței și alte categorii de bovine	Bovine - până la 100kg: 10ml - 100kg la 300kg: 20ml - peste 300kg: 30ml
Păduchi: Prevenirea și tratamentul infestației cu păduchi la viței, bovine adulte și ovine	Bovine, ovine - până la 500kg: 10ml - peste 500kg: 20ml
Prevenirea și tratamentul infestației cu <i>Melophagus ovinus</i> și <i>Culicoides</i> spp la ovine	Ovine 10ml per animal
Capuse Prevenirea și tratamentul capuselor	Bovine, ovine 15ml per 100kg Nu mai mult de 75 ml per animal

Muște: o singură aplicare asigură protecția împotriva muștelor pentru 8-10 săptămâni, funcție de gradul de infestare, speciile de muște și condițiile meteorologice. Tratamentul ar trebui repetat în interval de 8 -10 săptămâni.

Păduchi: o singură aplicare este de obicei suficientă. Toate animalele în contact trebuie tratate în același timp. Oile ar trebui tratate după tuns.

Capuse: o singură aplicare asigură protecție împotriva capuselor pentru 4-5 săptămâni.

Culicoides spp.: o singură aplicare asigură protecție împotriva *Culicoides* spp. pentru 4-5 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai pentru uz extern.

A se agita energic înainte de folosire.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine - carne și organe: 18 zile

Bovine - lapte: 11 ore

Ovine - carne și organe: 1 zi

Ovine - lapte: 11 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



A nu se păstra lângă mâncare, băutură sau lângă hrana animalelor.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
După prima deschidere a ambalajului primar se va utiliza timp de 30 săptămâni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se mânca, bea, sau fuma în timpul utilizării produsului.
A se spăla mâinile și pielea expusă, înainte de masă sau după administrarea produsului..

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Unele insecticide organo-fosforice pot încetini rata metabolismului și prin aceasta pot mări toxicitatea deltametrinului. De aceea nu se recomandă utilizarea unor asemenea combinații. Supradozele nu au indus efecte adverse.

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

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

Periculos pentru formele de viață acvatice. Nu se vor contamina lacuri, cursuri de apă, sau canale cu produs sau ambalaje folosite.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la ele nu vor fi utilizate pentru fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Iunie 2013

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Cutie de carton ce conține un flacon dozator de polietilenă de 250 mL sau de 1 L, închise cu două dopuri cu filet captușite în interior cu un tampon compresibil.

Cutie de carton ce conține un flacon portabil din polietilena de 2500 mL închis cu un dop înfiletat sigilat la cald cu o îmbinare din aluminiu și polietilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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,
Șos. De Centură Nr.27 – 28, Com. Chiajna
Tel: 021.311.83.11; Fax: 021.311.17

