



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Butox 7,5 Pour On, solução para unção contínua para bovinos e ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Deltametrina 7,50 mg

Excipientes:

Solução de formaldeído a 30% 0,19 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção contínua.

Suspensão aquosa de cor esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos e ovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para controlo de Moscas (*Haematobia irritans*, *Hippobosca equina*, *Musca domestica*) em bovinos, Piolhos em bovinos e ovinos (*Linognathus vituli*, *L. ovillus* e *Haematopinus eurystenus*), incluindo os malófagos (*Damalinia ovis* e *D. bovis*) e Carraças em bovinos (*Dermacentor marginatus*, *Haemaphysalis punctata*, *Rhipicephalus bursa* e *R. sanguineus*).

Uma única aplicação assegura uma proteção eficaz nos animais durante 2 meses contra moscas e piolhos, incluindo os malófagos, e durante 2 a 5 semanas contra carraças em bovinos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Não administrar a equinos destinados ao consumo humano.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem restrições relativamente à idade (ou peso) nas espécies animais alvo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Utilizar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos do animal.

Não utilizar na zona de ordenha ou onde se possa provocar contaminação da água (tanques, azenhas, rios) dado ser tóxico para os peixes.

Lavar os úberes antes da ordenha.

Não pulverizar quando seja previsível tempo chuvoso.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos e a pele exposta antes de comer e após a conclusão do trabalho.

Em caso de contacto com os olhos e pele, lavar imediatamente com água.

No caso de ingestão acidental, consultar de imediato um médico e mostre-lhe o rótulo. Usar luvas protetoras aquando da aplicação do medicamento veterinário ou manipulação de animais tratados recentemente.

Se vestuário ficar bastante contaminado remover e lavar antes de reutilizar.

Manter o medicamento veterinário afastado dos alimentos, bebidas e rações.

No caso de derrame, absorver o medicamento veterinário com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Nenhuma observada.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Alguns inseticidas organofosfatos podem reduzir a taxa do metabolismo e assim aumentar a toxicidade da deltametrina. Assim, evitar a utilização de inseticidas organofosfatos.

4.9 Posologia e via de administração

Aplicar o medicamento veterinário ao longo da linha média dorsal, do pescoço até à base da cauda do animal, nas seguintes dosagens:

Indicações

Moscas

Dosagem

Bovinos

< 100 kg: 10 ml

100 kg – 300 kg: 20 ml

> 300 kg: 30 ml



Piolhos incluindo os malófagos

Bovinos, ovinos

10 ml por animal independentemente do peso

Carraças

Bovinos

15 ml/100 kg (min. de 15 ml até max. de 75 ml)

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de duas vezes a dose recomendada não provoca efeitos secundários.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Dose: até 30 ml/animal (controlo de mosca e piolhos incluindo os malófagos)

Carne e vísceras: 18 dias

Leite: Zero dias

Dose: 75 ml/animal (controlo da carraça)

Carne e vísceras: 18 dias

Leite: 12 horas

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 12 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: piretróide, ectoparasiticida para administração tópica

Código ATCvet: QP53AC11

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida que contém como substância ativa a Deltametrina, pertencente ao grupo dos piretróides sintéticos. O seu modo de ação interfere na neurotransmissão atuando sobre os canais de sódio do parasita alvo. Após a aplicação dérmica a deltametrina é ligeiramente absorvida e fica acessível no ectoparasita alvo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica, a deltametrina é ligeiramente absorvida pela pele dos bovinos e ovinos e permanece disponível ao ectoparasita alvo. A via principal de excreção é pelas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Agente de dispersão SI



Laurilsulfato de sódio
Silício precipitado
Rhodorsil 416
Rhodorsil 426R
Goma xantana
Ácido cítrico monohidratado
Solução de formaldeído a 30%
Propilenoglicol
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos doseadores de 250 ml e 1 litros de polietileno de alta densidade, fechado por duas tampas de rosca com fecho inviolável, providas internamente com selo laminado de LDPE-PVDC-LDPE e de face externa de LDPE. O aplicador encontra-se no interior do frasco.

Frasco de polietileno de alta densidade de 2,5 litros fechado com tampa provida de um selo laminado, selado termicamente, de alumínio / polietileno. O aplicador encontra-se fixo ao frasco

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

Não deve ser permitida a entrada do medicamento veterinário em águas superficiais pois a deltametrina pode ter efeitos nocivos nos organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo



2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

452/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08 de Março de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO