

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Deltametrina 7,50 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Solução de formaldeído (35 por cento)	0,19 mg
Lauril sulfato de sódio	
Precipitado de dióxido de sílica	
Goma de xantano (E415)	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Propilenoglicol	
Água purificada	
Rhodorsil 416	
Rhodorsil 426R	
Agente de dispersão SI	

Suspensão para unção contínua esbranquiçada a castanha clara.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e ovinos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

### 3.3 Contraindicações

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

### 3.4 Advertências especiais

Os animais não devem ser tratados durante ondas de calor (perigo de os animais lamberem o medicamento veterinário).

Não administrar sobre ou perto dos olhos e membranas mucosas do animal.

Devem ser tomadas medidas de modo a evitar práticas como o uso muito frequente e repetido de inseticidas da mesma classe durante um longo período de tempo, porque estas aumentam o risco do desenvolvimento de resistência e podem, em último caso, resultar numa terapêutica ineficaz.

Este medicamento veterinário é um medicamento para controlo de moscas, que irá reduzir o número de moscas que pousam diretamente sobre o animal, mas não é esperada a eliminação de todas as moscas numa exploração.

Foram notificados casos de resistência à deltametrina em bovinos, para moscas que picam e incomodam, e em ovinos, para piolhos. Consequentemente, o uso deste medicamento veterinário deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, exploração) sobre a suscetibilidade das moscas e piolhos que picam e incomodam.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A resistência em moscas que incomodam (*Musca* spp.) não pode ser descartada. Este medicamento veterinário deve ser administrado tendo por base o conceito de gestão no combate às moscas, através da melhoria do estado de higiene e da utilização de substâncias não químicas, principalmente. Para além disso, a utilização alternada de inseticidas de diferentes grupos de substâncias ativas deve ser considerada, com base num programa de eliminação de pragas. A escolha da substância ativa deve basear-se, idealmente, num teste de suscetibilidade. Para mais informações, contacte o seu médico veterinário.

Este medicamento veterinário deve ser administrado apenas em pele sem lesões, uma vez que a toxicidade é possível devido à absorção a partir de lesões cutâneas extensas. No entanto, podem ocorrer sinais de irritação local após o tratamento, uma vez que a pele pode já estar afetada pela infestação.

A presença de uma infestação mista deve ser estabelecida antes do tratamento.

A presença de uma infestação mista com ectoparasitas não indicados na rotulagem deve ser estabelecida antes do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Podem ocorrer irritação, sensibilização e efeitos adversos no sistema neuronal.

A deltametrina é irritante localmente para os olhos e membranas mucosas.

Evitar o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas, bem como a ingestão.

Utilizar luvas de proteção aquando da aplicação do medicamento veterinário ou manipulação de animais tratados recentemente.

Mudar o vestuário caso este fique bastante contaminado e lavá-lo antes de reutilizar.

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

Em caso de contato com a pele, lavar bem as partes expostas com água e sabão.

Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Lavar as mãos e a pele exposta antes de comer e depois de manusear o medicamento veterinário.

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

Em caso de ingestão acidental ou se sentir mal-estar após administrar o medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à deltametrina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de derrame acidental, absorver o medicamento veterinário com areia e/ou serradura e lavar as superfícies contaminadas com uma solução detergente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Os efeitos a longo prazo do medicamento veterinário na dinâmica populacional dos escaravelhos não foram investigados; assim, é recomendado evitar tratar os animais no mesmo pasto todas as estações.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e ovinos:  
Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Em combinação com inseticidas organofosforados, a toxicidade da deltametrina é potenciada. Assim, não é aconselhável utilizar tais produtos em combinação com este medicamento veterinário.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração por unção contínua.

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

Indicações	Dosagem
Moscas	<b>Bovinos</b> < 100 kg: 10 ml 100 kg – 300 kg: 20 ml > 300 kg: 30 ml
Piolhos, incluindo os malófagos	<b>Bovinos, ovinos</b> 10 ml por animal, independentemente do peso
Carraças	<b>Bovinos</b> 15 ml/100 kg (mín. de 15 ml até máx. de 75 ml)

Administrar o medicamento veterinário em ambiente bem ventilado, evitando o contacto com os olhos do animal. Não pulverizar quando seja previsível tempo chuvoso.  
Lavar os úberes antes da ordenha.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A deltametrina apresenta uma toxicidade muito baixa, quando administrada topicamente como uma suspensão aquosa. Assim, não é esperada uma toxicidade aguda por absorção transdérmica. Sobredosagens de três vezes a dose recomendada não provocaram reações adversas em bovinos. A ingestão acidental de uma grande quantidade, ou a existência de lesões cutâneas extensas, pode provocar sinais de toxicidade, tais como salivação, agitação, convulsões clónicas e parestesias. Deve ser consultado um médico veterinário. O tratamento deve ser sintomático e de suporte.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Bovinos:

Carne e vísceras: 18 dias

Leite: Zero horas (até 30 ml/animal - controlo de moscas e piolhos, incluindo os malófagos)  
12 horas (75 ml/animal - controlo de carraças)

Ovinos:

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 12 horas

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AC11**

### **4.2 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 ao ectoparasita-alvo.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

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

### **Impacto Ambiental**

A deltametrina é tóxica para abelhas e insetos que se reproduzem no estrume. A deltametrina também é tóxica para peixes e outros organismos aquáticos.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 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.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

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

#### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 250 ml ou 1 frasco de 1 L.  
Frasco de 2,5 L.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a deltametrina pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

452/01/12NFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 08/03/2012.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).