RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUTOX EMULSIÓN POUR-ON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Deltametrina 7,5 mg

Excipientes:
Disolución de formaldehído al 35% 0,19 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para unción dorsal continua.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Ayuda al control de parasitosis externas producidas por las moscas, garrapatas y piojos mencionados en la sección 5.1, en ganado bovino y ovino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento es de aplicación cutánea por unción dorsal continua (*Pour-On*).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las personas que manipulen el producto deberán llevar guantes.
En caso de contacto con los ojos o mucosas, lavar inmediatamente con agua abundante y avisar al médico.
En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón.
En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua abundante y avisar al médico.
No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Mantener el producto alejado de los alimentos, bebidas y piensos.

Otras precauciones
No tratar animales en los mismos pastos en sucesivas estaciones para evitar los efectos adversos sobre la fauna del estiércol.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal de cada 10.000) tras la administración del medicamento, se ha podido observar eritema, prurito, hiperactividad, ansiedad e hipersensibilidad.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a carbamatos ni organofosforados.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal continúa.

Bovino:
Infestaciones por garrapatas:
112,5 mg de deltametrina/100 kg p.v. (equivalente a 15 ml de medicamento por cada 100 kg p.v.), en dosis única.
A partir de 500 kg de p.v. administrar un máximo de 562,5 mg de deltametrina cualquiera que sea el peso del animal (equivalente a 75 ml de medicamento).
En caso de reinfestación, repetir cada 4-5 semanas.

Infestaciones por moscas:
Hasta 100 kg p.v.: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de medicamento).
Entre 100 y 300 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalente a 20 ml de medicamento).
A partir de 300 kg p.v.: administrar 225 mg de deltametrina por animal (equivalente a 30 ml de medicamento), cualquiera que sea el peso del animal.
En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Infestaciones por piojos:
Hasta 500 kg p.v.: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de medicamento).
A partir de 500 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalente a 20 ml de medicamento).
En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Ovino:
Infestaciones por garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*:
Administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalente a 10 ml de medicamento).
En caso de reinfestación, repetir el tratamiento con las pautas indicadas antes.

En todas las especies, aplicar el producto vertiendo la dosis necesaria a lo largo de la línea dorsal, desde la cruz hasta la cola.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario.

El modo de empleo del medicamento hace improbable una intoxicación por sobredosificación, pero en caso de observarse algún síntoma (hiperexcitación, sialorrea, náuseas) dentro de las 48 horas posteriores al tratamiento, lavar al animal con agua abundante.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:
Carne: 18 días.
Leche: 12 horas.

Ovino:
Carne: 35 días.
Leche: 11 horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso cutáneo, incluyendo insecticidas y repelentes.
Código ATCvet: QP53AC11.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La deltametrina es un ectoparasiticida del grupo de los piretroides tipo II, que se caracterizan por contener un grupo alfa-ciano en su molécula.
Los piretroides tipo II afectan principalmente a los canales de sodio en la membrana nerviosa y causan una prolongación de larga duración del incremento transitorio en la permeabilidad de la membrana al sodio durante la excitación. Mantienen la modificación de los canales del sodio de forma persistente, despolarizan la membrana y bloquean el potencial de acción, sin causar actividad repetitiva presináptica.
Otro posible mecanismo de acción de los piretroides tipo II incluye una acción sobre el complejo receptor del GABA.
Es activo frente a:

Garrapatas:	*Ixodes ricinus*
	Boophilus spp.
	Rhipicephalus spp.
Moscas:	*Musca domestica*
	Stomoxys calcitrans
	Haematobia irritans
	Lucilia caprina
	Lucilia sericata
	Tabanus spp.
	Hydrotoea irritans
	Melophagus ovinus
Mosquitos:	*Anopheles* spp. (excepto *A. taeniorhynchus*)
Piojos:	*Damalinia ovis*

Solenopotes capillatus
Lionognathus vituli
Lionognathus ovillus
Haematopinus eurysternus
Haematopinus suis

5.2 Datos farmacocinéticos

La deltametrina se absorbe por vía cutánea y más del 85% del producto se elimina inalterado por orina y heces. El lugar de máxima acumulación de residuos es la grasa perirrenal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Solución de formaldehído al 35%
Agente de dispersión SI
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal
Rhodorsil 416
Rhodorsil 426 R
Goma xantán
Ácido cítrico monohidrato
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 7 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la luz directa del sol.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco dosificador de polietileno de alta densidad, con tapón de polietileno de alta densidad y precinto que contienen 250 ml ó 1 litro de emulsión.
Frasco de polietileno de alta densidad, con tapón de polietileno de alta densidad y precinto de policloruro y polivinilcloruro/acetocloruro que contiene 2,5 litros de emulsión.

Formatos:
Caja con 1 frasco de 250 ml.
Caja con 1 frasco de 1 litro.
Frasco de 2,5 litros.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo, deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

BUTOX EMULSIÓN POUR-ON no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:
Intervet Nederland BV
Postbus 50, 5830 AB Boxmeer (Holanda)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50 IP
REG NL 104958

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 11 de noviembre de 1993
Fecha renovación: 18 de octubre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**