TEXTOS DE ETIQUETADO-PROSPECTO

ETIQUETA-PROSPECTO CAJA CON 1 FRASCO DE 250 ml / 1 litro

BUTOX EMULSIÓN POUR-ON

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante que libera el lote:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons, 27460 Igoville (Francia)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUTOX EMULSIÓN POUR-ON

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Deltametrina	7,5 mg

Excipientes:

Disolución de formaldehído al 35%	0,19 mg

4. INDICACIONES DE USO

Ayuda al control de parasitosis externas producidas por moscas, garrapatas y piojos en ganado bovino y ovino:

Moscas:	*Musca domestica*
	Stomoxys calcitrans
	Haematobia irritans
	Lucilia caprina
	Lucilia sericata
	Tabanus spp.
	Hydrotoea irritans
	Melophagus ovinus
Garrapatas:	*Ixodes ricinus*
	Boophilus spp.
	Rhipicephalus spp.
Piojos:	*Damalinia ovis*
	Solenopotes capillatus
	Lionognathus vituli

Lionognathus ovillus
Haematopinus eurysternus
Haematopinus suis

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta caja-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal continua.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

1) Desenroscar el tapón ① de la parte dosificadora del envase de BUTOX EMULSIÓN POUR-ON. Dejar bien cerrado el tapón ②.
2) Enroscar la boquilla que se adjunta en lugar del tapón ②.
3) Llenar el dosificador presionando sobre el envase de BUTOX EMULSIÓN POUR-ON.
4) Coger el envase por el lado del dosificador. Verter el producto de la forma que se ve en el esquema.
5) Distribuir la dosis volcándola a lo largo de la línea dorsal, desde el cuello a la base de la cola.
6) Comprobar que toda la dosis ha sido bien repartida sobre el dorso del animal.
7) Si queda BUTOX EMULSIÓN POUR-ON en el envase después del tratamiento, retirar la boquilla y volver a tapar el envase con su tapón original.

10. TIEMPO DE ESPERA

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

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger de la luz directa del sol.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase: 7 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Uso durante la gestación y la lactancia
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a carbamatos ni organofosforados.

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.

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

13. 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 deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con un frasco de 250 ml. Caja con un frasco de 1 litro. [*En función del formato al que corresponda*]

Reg. nº: 50 IP
REG NL 104958

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CAD: {Mes/Año}

Lote: {número}

Medicamento distribuido paralelamente y reacondicionado por:
Elam Pharma Labs S.L.
C/Biar 62
03330-Crevillente (Alicante)

Símbolo de prescripción (○) y Código Nacional [*aparecerán en ángulo superior derecho de la cara principal*]

ETIQUETA-PROSPECTO FRASCO DE 2,5 LITROS

BUTOX EMULSIÓN POUR-ON

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante que libera el lote:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons, 27460 Igoville (Francia)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BUTOX EMULSIÓN POUR-ON

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Deltametrina	7,5 mg

Excipientes:

Disolución de formaldehído al 35%	0,19 mg

4. INDICACIONES DE USO

Ayuda al control de parasitosis externas producidas por moscas, garrapatas y piojos en ganado bovino y ovino:

Moscas:	*Musca domestica*
	Stomoxys calcitrans
	Haematobia irritans
	Lucilia caprina
	Lucilia sericata
	Tabanus spp.
	Hydrotoea irritans
	Melophagus ovinus
Garrapatas:	*Ixodes ricinus*
	Boophilus spp.
	Rhipicephalus spp.
Piojos:	*Damalinia ovis*
	Solenopotes capillatus
	Lionognathus vituli
	Lionognathus ovillus
	Haematopinus eurysternus

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Haematopinus suis

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta caja-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal continua.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

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

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Proteger de la luz directa del sol.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase: 7 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

Uso durante la gestación y la lactancia
No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No administrar junto a carbamatos ni organofosforados.

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.

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

13. 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 deberá verterse en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Diciembre 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Frasco de 2,5 litros.

Reg. nº: 50 IP
REG NL 104958

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

CAD: {Mes/Año}

Lote: {número}

Medicamento distribuido paralelamente y reacondicionado por:
Elam Pharma Labs S.L.
C/Biar 62
03330-Crevillente (Alicante)

Símbolo de prescripción (○) y Código Nacional [*aparecerán en ángulo superior derecho de la cara principal*]