

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR CAJA-PROSPECTO

Caja con un frasco de 250 ml/1 l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Butox 7,5 mg/ml suspensión pour-on

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Deltametrina 7,5 mg

Excipientes:

Solución de formaldehído al 35 % 0,19 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 ml

1 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

5. INDICACIONES DE USO

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:

Damalinea ovis
Solenopotes capillatus

Linognathus vituli
Linognathus ovillus
Haematopinus eurysternus
Haematopinus suis

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento es de aplicación cutánea por unción dorsal continua (*pour-on*).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua abundante.

Si ocurriese alguna de estas situaciones, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Mantener el medicamento veterinario alejado de los alimentos, bebidas y piensos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto a carbamatos ni organofosforados.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema, prurito. Hiperactividad, ansiedad. Reacción de hipersensibilidad.
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal continua.

Bovino:

Infestaciones por garrapatas:

112,5 mg de deltametrina/100 kg p.v. (equivalentes a 15 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.) en dosis única.

A partir de 500 kg p.v., administrar un máximo de 562,5 mg de deltametrina cualquiera que sea el peso del animal (equivalentes a 75 ml del medicamento veterinario).

En caso de reinfestación, repetir cada 4-5 semanas.

Infestaciones por moscas:

Hasta 100 kg p.v.: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 10 ml del medicamento veterinario).

Entre 100 y 300 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 20 ml del medicamento veterinario).

A partir de 300 kg p.v.: administrar 225 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 30 ml del medicamento veterinario), 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 (equivalentes a 10 ml del medicamento veterinario).

A partir de 500 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 20 ml del medicamento veterinario).

En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Ovino:

Infestaciones por garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*:

Administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 10 ml del medicamento veterinario).
En caso de reinfestación, repetir el tratamiento con las pautas indicadas antes.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

- 1) Desenroscar el tapón ② de la parte dosificadora del envase de BUTOX SUSPENSIÓN POUR-ON. Dejar bien cerrado el tapón ①.
- 2) Enroscar la boquilla que se adjunta en lugar del tapón ②.
- 3) Llenar el dosificador presionando sobre el envase de BUTOX SUSPENSIÓN POUR-ON.
- 4) Coger el envase por el lado del dosificador. Verter el medicamento veterinario 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 SUSPENSIÓN POUR-ON en el envase después del tratamiento, retirar la boquilla y volver a tapar el envase con su tapón original.

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 18 días.

Leche: 12 horas.

Ovino:

Carne: 35 días.

Leche: 11 horas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

834 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 250 ml.

Caja con 1 frasco de 1 l.

Frasco de 2,5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA CAJA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la caja-prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

+34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville, Francia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de abierto el envase primario: 7 meses.

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO
ETIQUETA-PROSPECTO**

Frasco de 2,5 l

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Butox 7,5 mg/ml suspensión pour-on

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Deltametrina 7,5 mg

Excipientes:

Solución de formaldehído al 35 % 0,19 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2,5 l

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y ovino.

5. INDICACIONES DE USO

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: *Damalinea ovis*
 Solenopotes capillatus
 Linognathus vituli

Linognathus ovillus
Haematopinus eurysternus
Haematopinus suis

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento es de aplicación cutánea por unción dorsal continua (*pour-on*).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua abundante.

Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua abundante.

Si ocurriese alguna de estas situaciones, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Mantener el medicamento veterinario alejado de los alimentos, bebidas y piensos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto a carbamatos ni organofosforados.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino y ovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema, prurito. Hiperactividad, ansiedad. Reacción de hipersensibilidad.
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal continua.

Bovino:

Infestaciones por garrapatas:

112,5 mg de deltametrina/100 kg p.v. (equivalentes a 15 ml del medicamento veterinario por cada 100 kg p.v.) en dosis única.

A partir de 500 kg p.v., administrar un máximo de 562,5 mg de deltametrina cualquiera que sea el peso del animal (equivalentes a 75 ml del medicamento veterinario).

En caso de reinfestación, repetir cada 4-5 semanas.

Infestaciones por moscas:

Hasta 100 kg p.v.: administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 10 ml del medicamento veterinario).

Entre 100 y 300 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 20 ml del medicamento veterinario).

A partir de 300 kg p.v.: administrar 225 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 30 ml del medicamento veterinario), 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 (equivalentes a 10 ml del medicamento veterinario).

A partir de 500 kg p.v.: administrar 150 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 20 ml del medicamento veterinario).

En caso de reinfestación, repetir cada 8-10 semanas.

Ovino:

Infestaciones por garrapatas, piojos y *Melophagus ovinus*:

Administrar 75 mg de deltametrina por animal (equivalentes a 10 ml del medicamento veterinario).

En caso de reinfestación, repetir el tratamiento con las pautas indicadas antes.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

La infradosificación podría dar lugar a un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 18 días.

Leche: 12 horas.

Ovino:

Carne: 35 días.

Leche: 11 horas.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la deltametrina podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

834 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 250 ml.

Caja con 1 frasco de 1 l.

Frasco de 2,5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

+34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville, Francia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Período de validez después de abierto el envase primario: 7 meses.

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}