RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Butox 7,5 mg/ml suspensión pour-on

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Deltametrina ..... 7,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Solución de formaldehído al 35 %	0,19 mg
Agente de dispersión SI	
Laurilsulfato de sodio	
Sílice coloidal	
Rhodorsil 416	
Rhodorsil 426 R	
Goma xantán	
Ácido cítrico monohidrato	
Propilenglicol	
Agua purificada	

Suspensión para unción dorsal continua de color blanquecino a marrón pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino y ovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Ayuda al control de parasitosis externas producidas por las moscas, garrapatas y piojos mencionados en la sección 4.2 en ganado bovino y ovino.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele 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.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar junto a carbamatos ni organofosforados.

3.9 Posología 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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 18 días.
Leche: 12 horas.

Ovino:

Carne: 35 días.
Leche: 11 horas.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC11

4.2 Farmacodinamia

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
Linognathus vituli
Linognathus ovillus
Haematopinus eurysternus
Haematopinus suis

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco dosificador de polietileno de alta densidad, con tapón de polietileno de alta densidad y precinto que contiene 250 ml o 1 litro de suspensión.

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 suspensión.

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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

834 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 noviembre 1993.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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