

# BUTOX<sup>®</sup> PROTECT



7,5 mg/ml pour on suspensie voor runderen en schapen

## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB Boxmeer  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankrijk

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butox Protect, 7,5 mg/ml pour on suspensie voor runderen en schapen  
Deltamethrin

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Het diergeneesmiddel is een gebroken wit tot lichtbruine pour on suspensie.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Conserveermiddel:

Formaldehyde oplossing 35% 0,18 mg

## 4. INDICATIES

Rund:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met de volgende ectoparasieten:

- bloedzuigende luizen (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)

- bijtende luizen (*Bovicola bovis*)

Voor de controle van:

- steekvliegen (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) en overlast veroorzakende vliegen (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Schaap:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met de volgende ectoparasieten:

- bloedzuigende luizen (*Linognathus ovillus*)

- bijtende luizen (*Bovicola ovis*)

- schapenluisvlieg (*Melophagus ovinus*)

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt als de lokale vliegsoort gevoelig is voor de werkzame stof.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Resistentie tegen pyrethroiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Deltamethrin is irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

Huidirritatie (zoals roodheid of jeuk) gepaard gaand met rusteloosheid, hyperactiviteit, angst of overgevoeligheid en schudden met de kop en zwiepen met de staart zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)

- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaaap.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik als pour on. Goed schudden voor gebruik.

Breng het diergeneesmiddel gelijkmatig aan op het midden van de rug, van de nek tot aan de staartbasis.

Vliegen

Rund

Tot 100 kg lichaamsgewicht 10 ml diergeneesmiddel per dier

100-300 kg lichaamsgewicht 20 ml diergeneesmiddel per dier

Meer dan 300 kg lichaamsgewicht 30 ml diergeneesmiddel per dier

Bloedzuigende en bijtende luizen en schapenluisvliegen

Rund, schaaap

10 ml diergeneesmiddel per dier.

Bij de behandeling van schapen dienen de volgende punten in overweging te worden genomen:

- behandel de dieren kort na het scheren (dieren met een korte vacht).

- houd de geschoren dieren apart van de niet-geschoren dieren.

- scheer en behandel oaien 4-6 weken voor het lammeren.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als een enkelvoudige behandeling.

De behandeling tegen vliegen kan echter elke 6 tot 10 weken herhaald worden, afhankelijk van de infestatiegraad. De werkingsduur tegen *Musca* spp. kan variëren. De invloed van het weer op de werkingsduur is niet onderzocht.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet op of bij de ogen of slijmvliezen van het dier aanbrengen.

## 10. WACHTTERMIJNEN

Rund

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 12 uur

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 30 weken.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Dieren dienen niet behandeld te worden tijdens een hittegolf (i.v.m. het risico dat dieren het diergeneesmiddel oplikken).

Men moet er zorg voor dragen om te frequent en herhaaldelijk gebruik van insecticiden van dezelfde klasse gedurende een langere periode te vermijden, aangezien het risico op de ontwikkeling van resistentie hierdoor toeneemt en dit uiteindelijk zou kunnen resulteren in een ineffektieve therapie.

Het diergeneesmiddel is een vliegenbestrijdingsmiddel en zal het aantal vliegen direct op het dier verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op het bedrijf elimineren.

Gevalen van resistentie tegen deltamethrin zijn gemeld voor steek- en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en luizen bij schapen. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient daarom gebaseerd te worden op nationale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot gevoeligheid van steek- en overlast veroorzakende vliegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie kan niet worden uitgesloten bij overlast veroorzakende vliegen (*Musca* spp.). Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in het kader van een planmatige aanpak waarbij voor de vermindering van het aantal vliegen allereerst de hygiënestatus wordt verbeterd en niet chemische middelen worden gebruikt. Daarnaast dient afwisselend gebruik van insecticiden van verschillende werkzame stof groepen te worden overwogen voor een plaag eliminatie programma. Idealerweise dient de keuze van de werkzame stof gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten. Vraag uw dierenarts om meer informatie.

Het diergeneesmiddel dient alleen toegepast te worden op onbeschadigde huid, omdat toxiciteit mogelijk is als gevolg van absorptie bij grote huidlaesies.

Echter, verschijnselen van lokale irritatie kunnen voorkomen na behandeling, omdat de huid mogelijk al is aangetast door infestatie.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie dient voor behandeling te worden aangetoond.

Deltamethrin is giftig voor bijen en mag niet in het oppervlaktewater terecht komen omdat het giftig is voor vissen en andere waterorganismen.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet in de indicatie aangegeven staan dient voor behandeling te worden aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Irritatie, sensibilisatie en negatieve effecten op het zenuwstelsel zouden kunnen voorkomen.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen en orale opname.  
Draag beschermende handschoenen.  
Verwissel sterk gecontamineerde kleding en was deze voor hergebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.  
In geval van contact met de huid de blootgestelde delen grondig wassen met water en zeep.  
In geval van contact met de ogen direct grondig met water spoelen.  
Personen met een bekende overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.  
Indien u zich na gebruik van het diergeneesmiddel niet goed voelt raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Deltamethrin is erg giftig voor insecten in de mest. Potentiële langetermijneffecten dienen in overweging te worden genomen bij opeenvolgende behandelingen, zoals een beperking tot een enkele behandeling per seizoen op dezelfde weide.

**Dracht:**

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

**Lactatie:**

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

In combinatie met organofosfaten wordt de toxiciteit van deltamethrin versterkt.

Daarom wordt het gebruik van dergelijke producten in combinatie met het diergeneesmiddel niet aangeraden.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

Deltamethrin heeft een zeer lage toxiciteit bij topicale toepassing als waterige suspensie. Daarom is acute toxiciteit als gevolg van dermale absorptie niet te verwachten.

Overdosering met 3 keer de aanbevolen dosering gaf bij runderen geen bijwerkingen. Een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid of de aanwezigheid van uitgebreide huidlaesies kan verschijnselen van toxiciteit veroorzaken zoals speekselen, excitatie, clonische krampen en paresthesie. Raadpleeg een dierenarts. De therapie dient symptomatisch en ondersteunend te zijn.

**Onverenigbaarheden:**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

9 september 2016

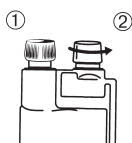
**15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten: 250 ml en 1000 ml flacon in een kartonnen doos met een applicator, 2500 ml flacon met een doseerspuit die middels een slang aan de flacon kan worden verbonden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Gebruik van het doseersysteem (alleen van toepassing voor de 250 ml en de 1000 ml flacon):**



1) Verwijder dop nummer 2 van het doseerreservoir van de Butox Protect 7,5 mg/ml pour on flacon. Laat dop nummer 1 op de flacon zitten.



2) Draai de applicator op het doseerreservoir.



3) Vul het doseerreservoir door in de flacon te knijpen.

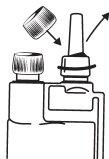


4) Houd de flacon vast aan de kant van de applicator. Zorg ervoor dat de applicator na het omdraaien van de flacon en tijdens het aanbrengen lager dan het doseerreservoir wordt gehouden (zie de afbeelding hierboven). Breng de dosis aan door het diergeneesmiddel over het midden van de rug te gieten, van de nek tot aan de staartbasis, waarbij zacht in de flacon geknepen wordt. Herhaal deze procedure ingeval van behandeling tegen vliegen bij dieren die meer dan 100 kg wegen en meer dan een 10 ml dosis nodig hebben.

Gebied van toepassing van het diergeneesmiddel:



5) Controleer of de gehele dosis is aangebracht op de rug van het dier.



6) Verwijder, nadat alle dieren zijn behandeld, de applicator voordat de dop weer op de flacon wordt gedraaid.

REG NL 104958

**KANALISATIE**

URA