

Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber: D: Intervet Deutschland GmbH Feldstraße La D-85716 Unterschleißheim

A: Intervet GesmbH Siemensstraße 107 A-1210 Wien Österreich

Deutschland Hersteller: Intervet Productions S.A. Rue de Lyons F-27460 Igoville Frankreich

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Butax® Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe Deltamethrin

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Butox Protect 7,5 mg/ml ist eine cremeweiße bis hellbraune Suspension zum Übergießen.

1 ml Suspension zum Übergießen enthält:

Wirkstoff[e]:

Deltamethnin 7,50 mg

7,50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist: Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg (Konservierungsmittel)

Anwendungsgebiet(e)

Rinder:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus)

- Haarlinge (Bovicola bovis).

Zur Bekämpfung von:

- stechenden (Stomoxys calcitrans, Haematobia spp.) sowie nicht-stechenden Weidefliegen (Musca spp., Hippobosca spp.).

Schafte:
Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:
L läuse [Linognathus ovillus]
Haarlinge [Bovicola ovis]
Schaflausfliegen (Melophagus ovinus).

Um Resistenzen zu vermeiden, sollte Butox Protect 7,5 mg/ml pour on nur eingesetzt werden, wenn die Empfindlichkeit der Fliegenpopulation vor Ort gegenüber dem Wirkstoff gesichert ist.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Resistenz gegen Pyrethroide.

6. Nebenwirkungen

6. Nebenwirkungen

Deltamethrin wirkt lokal reizend auf Auge und Schleimhäute.

Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus) in Verbindung mit Unruhe, Hyperaktivität, Angstzuständen oder

Überempfindlichkeit und heftigen Kopf- und Schwanzbewegungen wurden in sehr seltenen Fällen nach der Verabreichung
des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
-Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
-Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
-Gelegenllich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
-Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
-Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier
feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind und Schaf

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Aufgießen (Pour-on-Verfahren). Vor Gebrauch gut schütteln. Die Suspension gleichmäßig entlang der Rückenlinie von der Schädelbasis bis zur Schwanzwurzel aufbringen Weidefliegen:

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on 20 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on 30 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on

Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen: Rinder, Schafe 10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on pro Tier

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. mit kurzem Vlies
- geschorene Gruppe unbedingt von den Ungeschorenen fernhalten
- Mutterschafe 4 · 6 Wochen vor dem Ablammen scheren und behandeln

Das Tierarzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Jedoch kann die Behandlung gegen Weidefliegen abhängig vom Grad der Infestation alle 6 - 10 Wochen wiederholt werden. Die Wirkungsdauer gegen Musca spp. kann variieren. Der Einfluss der Wilterung auf die Dauer der Wirksamkeit ist nicht untersucht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen. 10. Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe: Milch: Essbare Gewebe: Milch:

1 Tag 12 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht im Kühlschrunk lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung sollte nicht wärbend starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).

Nicht in der Nähe von Augen und Schleimhäuten der Tiere verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie die zu häufige und wiederholte Anwendung von Insektiziden einer Substanaklasse über einen längeren Zeitnaum vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können.

Butax Protect 7,5 mg/ml pour on ist ein Tierarzneimittel zur Fliegenbekämpfung, welches zur Verringerung von Fliegen direkt auf dem Tier führt. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzennvicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende Weidefliegen bei Rindern und für Täuse bei Schafen berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf tokokal (regional), betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen. Bei Weidefliegen (Musca spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung on Ben werden zur Beispenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der altermierende Einsatz von Insektiziden aus verschhieftel zur Fliegenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der altermierende Einsatz von Insektiziden aus verschiedenen Wirkstoffklassen auf der Basis eines Schädlingsbekämpfungsplans erwogen werden. Die Auswahl der Wirkstoffe sollte im Idealfall auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung berühen. Fragens Sie hierzu Ihmen behandelnden Tierarzt.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer

Butax Protect 7,5 mg/ml pour on sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten. Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation vorliegt.

Deltamethrin ist toxisch für Bienen und darf nicht in Gewässer gelangen, da es toxisch für Fische und andere aquatische Organismen ist.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation mit Ektoparasiten vorliegt, die nicht Teil der zugelassenen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Es können Reizungen, Sensibilisierungen und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten. Kontokt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie eine orale Aufnahme vermeiden. Bei der Anwendung Schutzhandschuhe tragen. Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor erneutem Gebrauch zu waschen.

Während des Umgangs mit Butox Protect 7,5 mg/ml pour on nicht essen, trinken und rauchen.
Bei Hautkontokt sind betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen.
Bei Kontokt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollten den Umgang mit diesem

rrodukt vermeiden.
Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung von Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Deltameihrin ist hochtoxisch für Dunginsekten. Durch wiederholte Behandlungen kann es zu Langzeiteffekten kommen.
Dies sollte berücksichtigt werden, z.B. indem Weidetiere auf der gleichen Fläche pro Weidesaison nur einmal behandelt werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode Trächtigkeit: Kann während der Trächtigkeit angewandt werden

Laktation

Laktotion: Kann während der Laktotion angewandt werden Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Deltamethrin. Von einem kombinierten Einsatz solcher Tierarzneimittel mit Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist daher abzusehen.

komoinierten Einsatz solcher Tierarzneimittel mit Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist daher abzusehen.

Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Deltamethrin besitzt bei äußerlicher Anwendung als wässrige Suspension nur geringe Toxizität, so dass akute Vergiftungen durch transdermale Resorption nicht zu erwarten sind. In Studien an Rindern konnten bei bis zu 3-facher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeit festgestellt werden. Eine akzidentelle orale Aufnahme großer Mengen oder das Vorliegen von großflächigen Hautläsionen können zu Vergiftungserscheinungen wie Salivation, Exzitationen, klonischen Krämpfen und Parästhesien führen. Es ist tierärzlicher Rat einzuholen. Die Therapie muss symptomatisch und unterstützend erfolgen.

Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorg butav Protect 7,5 mg/ml pour on darf nicht in Gewässer gelangen, da dies schädlich für Fische und andere aquatische Organismen sein könnte.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2015

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 250-ml- oder 1000-ml-Flasche mit Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton. 2500-ml-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Angaben für Österreich:

Zulassungsnummer: Z. Nr.: 8-00865

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig

Hinweis zur Handhabung des Dosiersystems (nur zutreffend für 250- und 1000-ml-Handelsform)



Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Butox® Protect 7,5 mg/ml pour on Flasche entfernen.
 Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten.



2) Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben.



3) Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen.



4) Behälter an der Applikatorseite anfassen. Nach Drehen des Behälters und während des Aufgießens ist darauf zu achten, dass der Applikator sich unter der Dosierkammer befindet (siehe Abbildung). Die Dosis ist entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schädelbasis zum Schwanz aufzugießen. Dabei ist der Behälter leicht zu drücken. Der Vorgang ist zur Fliegenbekämpfung bei Tieren, die mehr als 100 kg wiegen und mehr als 10 ml benötigen, zu wiederholen.

Applikationsfeld für Butox® Protect 7,5 mg/ml pour on



ist sicherzustellen, dass die gesamte Dosis auf dem Rücken des Tieres zur Anwendung kommt.



6) Wenn alle Tiere behandelt worden sind, ist der Applikator zu entfernen, bevor der Behälter wieder verschlossen wird.

