

BIJSLUITER
Butox 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

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA, Lynx Binnenhof 5 – 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Butox Protect 7,5 mg/ml is een gebroken-witte tot lichtbruine pour-on suspensie.

1 ml pour-on suspensie bevat:

Werkzaam bestanddeel: Deltamethrine 7,50 mg

Hulpstoffen: Formaldehyde-oplossing 35% 0,18 mg

4. INDICATIES

Runderen:

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

- zuigende luizen (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- bijtende luizen (*Bovicola bovis*)

Voor de bestrijding van:

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

Schapen:

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

- zuigende luizen (*Linognathus ovillus*)
- bijtende luizen (*Bovicola ovis*)
- schapenluisvliegen (*Melophagus ovinus*)

Om resistentie te vermijden dient Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on enkel gebruikt te worden indien de gevoeligheid van de locale vliegensoorten voor het actief bestanddeel verzekerd werd.

5. CONTRA-INDICATIES

Resistentie tegen pyrethroïden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Deltamethrine is plaatselijk irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

Huidirritatie (zoals erythema of pruritus) samen met rusteloosheid, hyperactiviteit, angst of overgevoeligheid en schudden met het hoofd en de staart kan waargenomen worden in zeer zeldzame gevallen na toediening van het geneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt bepaald aan de hand van onderstaande conventie: - zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen 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 rapporten).

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en schapen.

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

Voor pour-on toediening. Goed schudden voor gebruik.

Giet het product gelijkmatig uit over de ruglijn van de dieren vanaf de basis van het hoofd tot de staart.

Vliegen:

Runderen

Tot 100 kg lichaamsgewicht:	10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on
100 tot 300 kg lichaamsgewicht:	20 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on
Meer dan 300 kg lichaamsgewicht:	30 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on

Zuigende en bijtende luizen en schapenhuisvliegen

Runderen, schapen

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on per dier

De volgende punten dienen in acht genomen te worden bij de behandeling van schapen:

- behandel de dieren kort na het scheren (dieren met korte wol);
- houd de geschoren groep weg van niet-geschoren dieren;
- scheer en behandel ooien 4-6 weken voor het werpen.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als één enkele behandeling.

Behandeling tegen vliegen kan echter iedere 6-10 weken herhaald worden, afhankelijk van de mate van infestatie. De duur van de bestrijding tegen *Musca* spp. kan variëren.

De invloed van het weer op de efficaciteitsduur werd niet onderzocht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet toedienen op of in nabijheid van de ogen of slijmvliezen van de dieren.

10. WACHTTERMIJNEN

Runderen

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schapen

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 30 weken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Niet koelen of invriezen. Vrijwaren tegen bevriezing.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren beter niet behandelen tijdens hittegolven (het gevaar bestaat dat dieren het product aflikken).

Vermijd praktijken als te vaak of herhaald gebruik van insecticiden die tot dezelfde klasse behoren gedurende een langere tijdspanne, daar ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen, en uiteindelijk kunnen leiden tot een ondoeltreffende behandeling.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on is een product ter bestrijding van vliegen dat het aantal vliegen die zich direct op het dier bevinden zal verminderen, maar het zal niet alle vliegen op een boerderij elimineren.

Gevallen van resistentie tegenover deltamethrine werden gemeld voor steekvliegen en hinderlijke vliegen bij runderen en voor luizen bij schapen. Daarom dient het gebruik van dit product gebaseerd te zijn op lokale (regionale, boerderijgebonden) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van steekvliegen en hinderlijke vliegen.

Resistentie kan niet uitgesloten worden bij hinderlijke vliegen (*Musca* spp). Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on dient gebruikt te worden in de context van een beheersconcept om in de eerste plaats vliegen te bestrijden door verbetering van de hygiënestatus en het gebruik van niet-chemische substanties. Daarenboven dient het afwisselend gebruik van insecticiden met verschillende actieve bestanddelen overwogen te worden op basis van een eliminatieprogramma voor ongedierte. De keuze van het actief bestanddeel gebeurt idealiter op basis van een gevoeligheidstest. Vraag verdere informatie aan uw dierenarts.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on dient enkel toegediend te worden op onbeschadigde huid, daar toxiciteit mogelijk is door de absorptie bij ernstige huidletsels. Teken en van lokale irritatie kunnen echter optreden na behandeling, daar de huid voorheen reeds aangetast kan zijn door infestatie.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie dient vastgesteld te worden vóór de behandeling.

Deltamethrine is toxisch voor bijen en mag niet in oppervlaktewateren terecht komen daar het giftig is voor vissen en andere aquatische organismen.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet vermeld worden op de etikettering dient vastgesteld te worden vóór de behandeling.

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

Irritatie, hogere gevoeligheid van en nevenwerkingen op het neurologisch systeem kunnen voorkomen.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen, alsook orale inname.

Draag beschermende handschoenen.

Trek ernstig gecontamineerde kleding uit en was ze vooraleer ze te hergebruiken.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.
In geval van huidcontact, was de blootgestelde delen grondig met water en zeep.
In geval van oogcontact, onmiddellijk overvloedig met water uitspoelen.
Mensen met gekende overgevoeligheid tegenover Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
Indien u zich onwel voelt na gebruik van Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on, zoek onmiddellijk medische hulp en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Deltamethrine is erg giftig voor insecten in mest. Mogelijke effecten op lange termijn dienen in overweging genomen te worden bij sequentiële behandelingen, bv. beperking tot één enkele behandeling per seizoen op dezelfde weide.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met organische fosforcomponenten verhoogt de toxiciteit van deltamethrine. Daarom wordt het niet aangeraden zulke producten te gebruiken in combinatie met Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Deltamethrine is zeer laag toxisch wanneer het plaatselijk wordt toegediend als een waterige suspensie. Daarom wordt acute toxiciteit door transdermale absorptie niet verwacht. Overdoseringen van drie maal de aanbevolen dosis lokte geen nevenwerkingen uit bij runderen. Een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid of grote huidletsels kunnen leiden tot vergiftigingsverschijnselen zoals speekselen, opwinding, clonische convulsies en tintelingen. Een dierenarts dient geraadpleegd te worden. De therapie moet symptomatisch en ondersteunend te zijn.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit 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.
Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on dient niet in de waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

April 2015

15. OVERIGE INFORMATIE

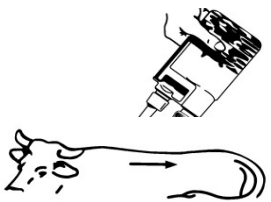
Verpakkingsgroottes: 250 ml en 1000 ml flacon met een schroef-applicator en 2500 ml flacon verpakt met een applicatorpistool dat met de tube aan de flacon bevestigd kan worden.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V371061

Onderstaand schema komt 1x op het einde van de bijsluiter en geldt voor de 3 landstalen

250 / 1000 ml: Gebruik van het doseersysteem / Usage de la sytème doseur / Handhabung des Dosiersystems

1. 	Verwijder dop nr. 2 van de doseerkamer van de Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on flacon. Hou dop nr. 1 te allen tijde gesloten. Enlever le bouchon 2 de la chambre de dosage du flacon de Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on. Laisser le bouchon 1 vissé en permanence. Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on Flasche entfernen. Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten.
2. 	Schroef de applicator op de doseerkamer. Visser l'applicateur sur la chambre de dosage. Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben.
3. 	Vul de doseerkamer door op de flacon te drukken. Remplir la chambre de dosage en pressant sur le flacon. Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen.
4. 	Hou de flacon vast aan de kant van de applicator. Nadat de flacon werd omgedraaid en tijdens het aanbrengen van het product ervoor zorgen dat de applicator onder de doseerkamer gehouden wordt (zie tekening). Dien de dosering toe door het product uit te gieten over de ruglijn van het dier van de basis van het hoofd tot de staart, terwijl u zachtjes de flacon indrukt. (Herhaal deze procedure om vliegen te behandelen bij dieren die meer dan 100 kg wegen en een grotere dosis dan 10 ml nodig hebben.). Prendre le bidon du côté d'applicateur. Après avoir renversé le flacon et pendant l'application du produit, veiller à ce que l'applicateur se trouve en dessous du doseur (voir image). Répartir la dose en la versant le long de la ligne du dos, depuis la base de la tête jusqu'à la queue, en pressant légèrement sur le flacon. (Répéter l'opération pour les traitements des mouches sur les animaux pesant plus de 100 kg qui nécessitent les doses supérieures à 10 ml.) 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 Hauptbasis 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.)

- Toedieningsgebied voor Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on:
5. Zone d'application du Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on:
- Applikationsfeld für Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on :

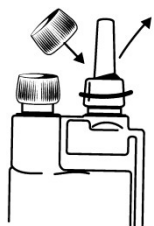


Verzeker u ervan dat de volledige dosis werd aangebracht op de rug van het dier.

Vérifier que toute la dose a bien été répartie sur le dos de l'animal.

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

6



Nadat alle dieren behandeld werden de applicator verwijderen vooraleer de flacon weer af te sluiten.

Après traitement de tous les animaux, enlever l'applicateur avant de fermer le flacon.

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