

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butox® Protect 7.5 mg/ml pour-on ad us. vet., Suspension zum Aufgiessen für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin 7.50 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 35% 0.19 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creemefarbene bis hellbraune Suspension zum Aufgiessen (pour-on Verfahren)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Insekten:

Rinder:

-Läuse (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)

-Haarlinge (*Bovicola bovis*)

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

Schafe:

-Läuse (*Linognathus ovillus*)

-Haarlinge (*Bovicola ovis*)

-Schaflausfliege (*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.

4.3 Gegenanzeigen

Resistenz gegen Pyrethroide.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen. Die Behandlung sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere). Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie die zu häufige und wiederholte Anwendung von Insektiziden einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum

vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können.

Butox[®] 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 Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende Weidefliegen bei Rindern und für Läuse bei Schafen berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Weidefliegen (*Musca spp.*) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der alternierende 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 beruhen. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Butox[®] 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 mit Ektoparasiten vorliegt, die nicht Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete sind.

Deltamethrin 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Es können Reizungen, Sensibilisierungen und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten. Kontakt 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 Hautkontakt sind betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung von Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel oder einen seiner Bestandteile sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Deltamethrin wirkt lokal reizend auf Auge und Schleimhäute. Nach Behandlung wurden in sehr seltenen Fällen Hautirritationen verbunden mit Unruhe und heftigen Kopf- und Schwanzbewegungen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Aufgiessen (Pour-on-Verfahren)

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension gleichmässig entlang der Rückenlinie vom Hals bis zur Schwanzwurzel aufbringen.

Weidefliegen:

Rinder:

- bis 100 kg Körpergewicht: 10 ml Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on
- von 100 bis 300 kg Körpergewicht: 20 ml Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on
- über 300 kg Körpergewicht: 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 Ablammung 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 Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit ist nicht untersucht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Deltamethrin besitzt bei äusserlicher Anwendung als wässrige Suspension nur eine 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 tierärztlicher Rat einzuholen. Die Therapie muss symptomatisch und unterstützend erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: 0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 12 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung (inkl. Insektizide); Pyrethroid
ATCvet-Code: QP53AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Deltamethrin ist ein Insektizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Es wird vom Insekt durch Kontakt aufgenommen. Der Wirkmechanismus beruht auf einer langanhaltenden Erhöhung der Natrium-Permeabilität der Nervenmembran des Insekts. Dies führt beim Parasiten zu einer Hyperexzitation mit nachfolgender Paralyse ("knockdown effect"), Zittern und Tod („killing effect“).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Da es lipophil ist, kann Deltamethrin im Fettgewebe akkumuliert werden. Die dermale Resorption von Deltamethrin ist bei intakter Haut vernachlässigbar. Deltamethrin wird mittels Esterhydrolyse, Oxidierung und Konjugation metabolisiert. Nicht-metabolisiertes Deltamethrin wird hauptsächlich mit den Fäzes eliminiert. Die Metaboliten werden mehrheitlich im Urin ausgeschieden. Nur ein kleiner Anteil wird in der Milch nachgewiesen.

5.3 Umweltverträglichkeit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd 35 %
Natriumdodecylsulfat
Siliciumdioxid
Xanthangummi
Citronensäure-Monohydrat
Propylenglycol
Dimethicon (Rhodorsil 416)
Dimethicon (Rhodorsil 426R)
Dispersogen SI
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flaschen

Packungsgrößen:

250 ml Flasche mit Applikator in einer Faltschachtel

1 Liter Flasche mit Applikator in einer Faltschachtel

2.5 Liter Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

MSD Animal Health GmbH

Werftstrasse 4, 6005 Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65375 001 250 ml

Swissmedic 65375 002 1 l

Swissmedic 65375 003 2.5 l

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.02.2016

Datum der letzten Erneuerung: 13.10.2020

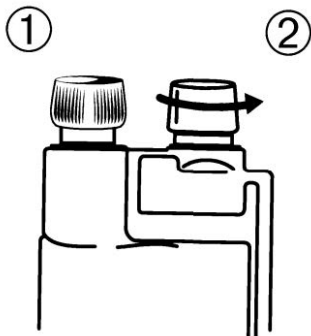
10. STAND DER INFORMATION

16.12.2020

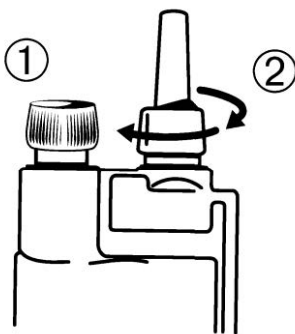
VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Hinweis zur Handhabung des Dosiersystems (nur zutreffend für 250- und 1000-ml-Handelsform)/ Usage du système doseur (seulement pour les flacons de 250 ml et 1000 ml)



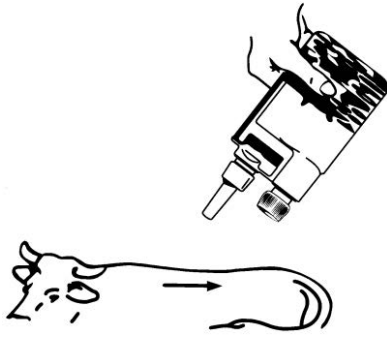
1) Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on on Flasche entfernen. Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten / Enlever le bouchon 2 de la chambre de dosage du flacon de Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on. Laisser le bouchon 1 vissé en permanence.



2) Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben / Visser l'applicateur sur la chambre de dosage



3) Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen / Remplir la chambre de dosage en pressant sur le flacon.

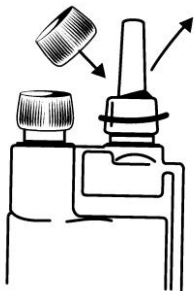


4) Behälter an der Applikatorseite anfassen. Nach Drehen des Behälters und während des Aufgiessens ist darauf zu achten, dass der Applikator sich unter der Dosierkammer befindet (siehe Abbildung). Die Dosis ist entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schulter zum Schwanz aufzugießen. Dabei ist der 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 / Prendre le bidon du côté d'apporteur. Après avoir renversé le flacon et pendant l'application du produit, veiller à ce que l'apporteur 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.)

Applikationsfeld für Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on / Zone d'application du Butox[®] Protect 7.5 mg/ml pour-on:



5) Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Dosis auf dem Rücken des Tieres zur Anwendung kommt / Vérifier que toute la dose a bien été répartie sur le dos de l'animal.



6) Wenn alle Tiere behandelt worden sind, ist der Applikator zu entfernen, bevor der Behälter wieder verschlossen wird / Après traitement de tous les animaux, enlever l'apporteur avant de fermer le flacon.