

Butox® Protect 7,5 mg/ml pour on

Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe - Insektizid (Deltamethrin)



Zusammensetzung

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

1 ml Suspension zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Fomaldehyd-Lösung 35% 0,18 mg
(Konservierungsmittel)

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

Rinder:

- Läuse (*Haematopinus eurysternus*)
- Haarlinge (*Bovicola bovis*)

Zur Bekämpfung von:

- stechenden (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia spp.*) sowie nicht-stechenden 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.

Gegenanzeigen

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

Nebenwirkungen

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 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (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.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Aufgießen (Pour-on-Verfahren)

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension gleichmäßig entlang der Rückenlinie vom der Schädelbasis 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

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

Wartezeit

Rind:

Essbare Gewebe 18 Tage

Milch 0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe 1 Tag

Milch 12 Stunden

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen.

Das Arzneimittel nach Ablauf der auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung sollte nicht während 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 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 Erhebung zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen.

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 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 Anwendungsgebiete sind.

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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Butox Protect 7,5 mg/ml pour on oder einen seiner Bestandteile sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.

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. 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewandt werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 tierärztlicher Rat einzuholen. Die Therapie muss symptomatisch und unterstützend erfolgen.

Inkompatibilitäten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln 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 entsorgen. Butox Protect 7,5 mg/ml pour on darf nicht in Gewässer gelangen, da dies schädlich für Fische und andere aquatische Organismen sein könnte.

Handelsformen

Packungsgrößen:

250-ml- oder 1000-ml-Flasche mit Applikator zum Aufschrauben im Faltpapier.

2500-ml-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche.

Möglicherweise befinden sich nicht alle Packungsgrößen im Handel.

Stand

Februar 2015

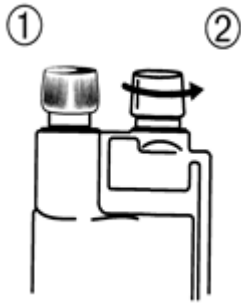
Weitere Angaben

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):



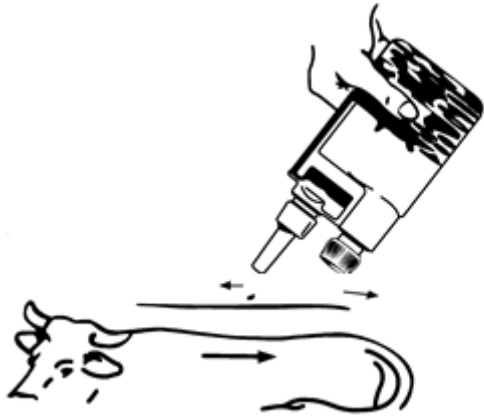
1) Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Butox® Protect 7,5 mg/ml pour on Flasche entfernen. Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten.



2) Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben.

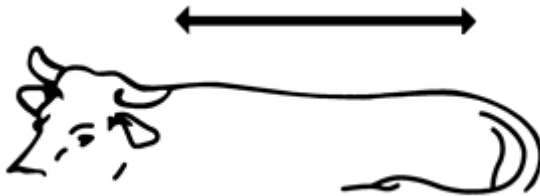


3) Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen.

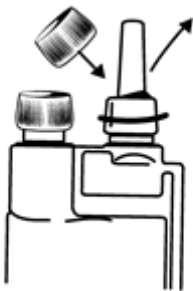


4) Behälter an der Applikatorseite anfassen. Nach Drehen des Behälters und während des Aufgießens ist darauf zu achten, dass der Applikator sich unter der Dosierkammer befindet (siehe Abbildung). Die Dosis ist entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schädelbasis bis zum Schwanz aufzugießen. Dabei 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



5) Es 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.