

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde oplossing 35%	0,18 mg
Natriumlaurylsulfaat	
Siliciumdioxide, geprecipiteerd	
Xanthaangom	
Citroenzuur monohydraat	
Propyleenglycol	
Water, gezuiverd	
Rhodorsil antischuimmiddel 416	
Rhodorsil antischuimmiddel 426R	
Dispergeermiddel SI	

Gebroken witte tot lichtbruine pour-on suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund

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

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

Voor de beheersing 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*)

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

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

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 ineffectieve therapie.

Het diergeneesmiddel is een vliegenbestrijdingsmiddel en zal het aantal vliegen die zich op het dier bevinden verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op een boerderij elimineren.

Gevallen 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 lokale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot de gevoeligheid van steek- en overlast veroorzakende vliegen en luizen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 groepen werkzame bestanddelen te worden overwogen gebaseerd op een plaag eliminatie programma. Idealiter dient de keuze van het werkzame bestanddeel 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. Verschijnselen van lokale irritatie kunnen echter voorkomen na behandeling, omdat de huid mogelijk al is aangetast door infestatie.

Deltamethrin is irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

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

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet op het etiket aangegeven staan dient voor behandeling te worden aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u zich na gebruik van het diergeneesmiddel niet goed voelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De langetermijneffecten van het diergeneesmiddel op de populatiedynamiek van mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve wordt afgeraden om dieren elk seizoen op dezelfde weide te behandelen.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidirritatie (zoals roodheid, jeuk) Rusteloosheid, hyperactiviteit, angst, gedragsstoornis* Overgevoeligheid
--	--

*Schudden met de kop en zwiepen met de staart

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Pour-on gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Voor de 250 ml en 1000 ml fles: draai de applicator op de fles zoals beschreven in de bijsluiter.

Voor de 2500 ml fles: verbind de doseerspuit met daaraan de slang en verbindingsschroefdop met de fles.

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

100-300 kg lichaamsgewicht: 20 ml

Meer dan 300 kg lichaamsgewicht: 30 ml

Bloedzuigende en bijtende luizen en schapenluisvliegen

Rund, schaap

10 ml 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 ooien 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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 maal 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin is een synthetisch pyrethroïde dat, net als andere stoffen uit deze klasse, structureel gebaseerd is op natuurlijk voorkomende plantaardige pyrethrinen.

Pyrethroïden hebben een insecticide en acaricide werking bij contact. Het aangrijpingspunt is het voltage afhankelijke natriumkanal in het zenuwmembraan. Het effect is een aanhoudende opening van de natriumkanalen. De karakteristieke symptomen bij arthropoden zijn in het begin een periode van excitatie, gevolgd door coördinatieproblemen en, na een voldoende lange blootstelling, paralyse en de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de lipofiele eigenschappen kan deltamethrin accumuleren in vet. De dermale absorptie na gebruik van een pour-on formulering is relatief laag. Het wordt gemetaboliseerd door hydrolyse van esters, oxidatie en conjugatie. Ongemetaboliseerd deltamethrin wordt voornamelijk via de feces uitgescheiden. De metabolieten worden voornamelijk via de urine uitgescheiden. Slechts een klein gedeelte van deltamethrin wordt in de melk aangetroffen.

Milieukeukenmerken

Deltamethrin is giftig voor bijen en insecten die zich voortplanten in mest. Deltamethrin is ook giftig voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	30 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE doseerfles à 250 ml of 1000 ml in een kartonnen doos inclusief een geïntegreerd doseerreservoir en een applicator.
HDPE draagbare fles à 2500 ml met een doseerspuit die met een slang aan de fles kan worden verbonden.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104958

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 februari 2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

06 juni 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 250 ml en 1000 ml doseerfles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Deltamethrin 7,50 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1000 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour-on gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 weken.

Na openen gebruiken vóór ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104958

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

250 ml en 1000 ml doseerfles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Deltamethrin 7,50 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Pour-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 30 weken.

Na openen gebruiken vóór ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Intervet Nederland B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

2500 ml fles (geen bijsluiters voor deze presentatie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde oplossing 35% 0,18 mg

Gebroken witte tot lichtbruine pour-on suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1000 ml

2500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap.

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik

Rund

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

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

Voor de beheersing 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*)

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

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

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

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 ineffectieve therapie.

Het diergeneesmiddel is een vliegenbestrijdingsmiddel en zal het aantal vliegen die zich op het dier bevinden verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op een boerderij 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 lokale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot de gevoeligheid van steek- en overlast veroorzakende vliegen en luizen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 groepen werkzame bestanddelen te worden overwogen gebaseerd op een plaag eliminatie programma. Idealiter dient de keuze van het werkzame bestanddeel 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. Verschijnselen van lokale irritatie kunnen echter voorkomen na behandeling, omdat de huid mogelijk al is aangetast door infestatie.

Deltamethrin is irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

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

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet op het etiket aangegeven staan dient voor behandeling te worden aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u zich na gebruik van het diergeneesmiddel niet goed voelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De langetermijneffecten van het diergeneesmiddel op de populatiedynamiek van mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve wordt afgeraden om dieren elk seizoen op dezelfde weide te behandelen.

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:

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 maal 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Rund, schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidirritatie (zoals roodheid, jeuk) Rusteloosheid, hyperactiviteit, angst, gedragsstoornis* Overgevoeligheid
--	--

*Schudden met de kop en zwiepen met de staart

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Pour-on gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Verbind de doseerspuit met daaraan de slang en verbindingsschroefdop met de fles.

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

100-300 kg lichaamsgewicht: 20 ml

Meer dan 300 kg lichaamsgewicht: 30 ml

Bloedzuigende en bijtende luizen en schapenluisvliegen

Rund, schaap

10 ml per dier

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 ooien 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.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Rund

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 104958

Verpakkingsgrootten

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

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

06 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrijk

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE

URA

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Stel het volume van de doseerspuit in volgens de vereiste dosis.

Vul de doseerspuit volledig met het diergeneesmiddel (verwijder lucht).

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 weken.

Na openen gebruiken vóór ...

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin	7,50 mg
--------------	---------

Hulpstoffen:

Formaldehyde oplossing 35%	0,18 mg
----------------------------	---------

Gebroken witte tot lichtbruine pour-on suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap.

4. Indicaties voor gebruik

Rund

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

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

Voor de beheersing 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*)

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

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

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 ineffectieve therapie. Het diergeneesmiddel is een vliegenbestrijdingsmiddel en zal het aantal vliegen die zich op het dier bevinden verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op een boerderij elimineren. Gevallen 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 lokale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot de gevoeligheid van steek- en overlast veroorzakende vliegen en luizen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 groepen werkzame bestanddelen te worden overwogen gebaseerd op een plaag eliminatie programma. Idealiter dient de keuze van het werkzame bestanddeel 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.

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

Deltamethrin is irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

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

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet op het etiket aangegeven staan dient voor behandeling te worden aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien u zich na gebruik van het diergeneesmiddel niet goed voelt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De langetermijneffecten van het diergeneesmiddel op de populatiedynamiek van mestkevers zijn niet onderzocht. Derhalve wordt afgeraden om dieren elk seizoen op dezelfde weide te behandelen.

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:

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 maal 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Rund, schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidirritatie (zoals roodheid, jeuk) Rusteloosheid, hyperactiviteit, angst, gedragsstoornis* Overgevoeligheid
--	--

*Schudden met de kop en zwiepen met de staart

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Pour-on gebruik.

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
100-300 kg lichaamsgewicht:	20 ml
Meer dan 300 kg lichaamsgewicht:	30 ml

Bloedzuigende en bijtende luizen en schapenluisvliegen

Rund, schaap

10 ml per dier

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 ooien 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.

10. Wachtijd(en)

Rund

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 104958

Verpakkingsgrootten

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrijk

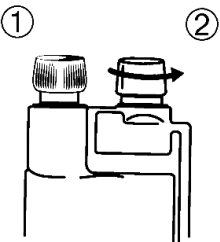
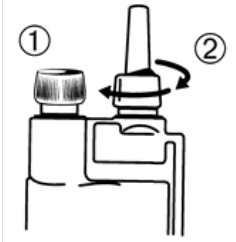
Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

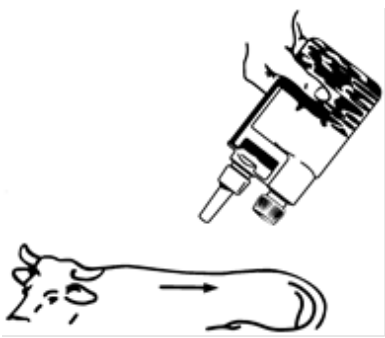
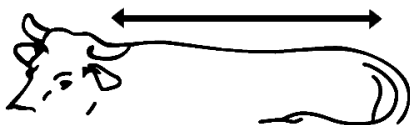
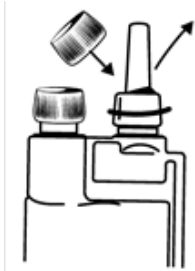
MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

Gebruik van het doseersysteem (van toepassing voor de 250 ml en de 1000 ml fles):

1) 	Verwijder dop nummer 2 van het doseerreservoir van de fles. Laat dop nummer 1 op de fles zitten.
2) 	Draai de applicator op het doseerreservoir.

3)		Vul het doseerreservoir door in de fles te knijpen.
4)		Houd de fles vast aan de kant van de applicator. Zorg ervoor dat de applicator na het omdraaien van de fles 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 fles geknepen wordt. Herhaal deze procedure in geval van behandeling tegen vliegen bij dieren die meer dan 100 kg wegen en meer dan een 10 ml dosis nodig hebben.
5)		Gebied van toepassing van het diergeneesmiddel: 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 fles wordt gedraaid.

KANALISATIE
URA