

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben
(§ 10 AMG) Faltschachtel für die 250 ml und 1000 ml Flasche

1. < Bezeichnung des Tierarzneimittels >,

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

2. < Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile >

1 ml Suspension zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

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

Konservierungsmittel:

Formaldehyd-Lösung 35 %	0,18 mg
-------------------------	---------

3. < Darreichungsform >

[siehe unter Punkt 1]

4. < Packungsgröße(n) >

250 ml Flasche mit Applikator
 1000 ml Flasche mit Applikator

5. < Zieltierart(en) >

[siehe unter Punkt 1]

6. < Anwendungsgebiete >

[Nicht zutreffend]

7. < Art der Anwendung >

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
 Zum Aufgießen (Pour-on-Verfahren). Vor Gebrauch schütteln.

8. < Wartezeit >

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe:	18 Tage
Milch:	Null Tage

Schaf:

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	12 Stunden

9. < Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich >

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. < Verfalldatum > „verwendbar bis“

verwendbar bis

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen

Nach Anbruch verwendbar bis: _____

11. < Besondere Lagerungsbedingungen >

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

12. < Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien >

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.

13. < Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich >

Für Tiere

D: Apothekenpflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

14. < Kinderwarnhinweis > „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. < Name und Anschrift des Zulassungsinhabers >

D: Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

A: Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

16. < Zulassungsnummer > „Zul.-Nr.“

D: Zul.-Nr. 401258.00.00

A: Z. Nr. 8-00865

17. < Chargenbezeichnung des Herstellers > „Ch.-B.“

Ch.-B.

**Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben
(§ 10 AMG) Etikett für die 250 ml und die 1000 ml Flasche**

1. < Bezeichnung des Tierarzneimittels >,

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

2. < Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile >

1 ml Suspension zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

Konservierungsmittel:

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg

3. < Darreichungsform >

[siehe unter Punkt 1]

4. < Packungsgröße(n) >

250 ml Flasche mit Applikator
1000 ml Flasche mit Applikator

5. < Zieltierart(en) >

[siehe unter Punkt 1]

6. < Anwendungsgebiete >

[Nicht zutreffend für die Primärverpackung]

7. < Art der Anwendung >

Zum Aufgießen (Pour-on-Verfahren). Vor Gebrauch schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. < Wartezeit >

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage

Milch: Null Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Milch: 12 Stunden

9. < Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich >

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. < Verfalldatum > „verwendbar bis“

verwendbar bis

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen

Nach Anbruch verwendbar bis: _____

11. < Besondere Lagerungsbedingungen >

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

12. < Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien>

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.

13. < Vermerk „Für Tiere“ sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern erforderlich>

Für Tiere

D: Apothekenpflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

14. < Kinderwarnhinweis > „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. < Name und Anschrift des Zulassungsinhabers >

D: Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

A: Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

16. < Zulassungsnummer > „Zul.-Nr.“

D: Zul.-Nr. 401258.00.00

A: Z. Nr. 8-00865

17. < Chargenbezeichnung des Herstellers > „Ch.-B.“

Ch.-B.