

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Suspension zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg

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

3. Darreichungsform:

Creemfarbene bis hellbraune Suspension zum Übergießen

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rinder:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- Haarlinge (*Bovicola bovis*).

Zur Bekämpfung von:

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

Schafe:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus ovillus*)
 - Haarlinge (*Bovicola ovis*)
 - Schaflausfliegen (*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:

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

Resistenz gegen Pyrethroide.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).

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

Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie 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 Vorsichtsmaßnahmen 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.

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 Reizung, Sensibilisierung und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten.

Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie die 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 sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.

Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung von Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Deltamethrin ist hochtoxisch für Dungeninsekten. 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Deltamethrin wirkt lokal reizend auf Auge und Schleimhäute.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit: Kann während der Trächtigkeit angewandt werden.

Laktation: Kann während der Laktation angewandt 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.

Für die 250- und 1000-ml-Flasche: den Applikator wie in der Packungsbeilage beschrieben aufschrauben.

Für die 2500-ml-Flasche: die Applikatorpistole mit dem Schlauch verbinden und den Schraubaufsatz am Schlauchende auf die Flasche schrauben.

Die Suspension gleichmäßig entlang der Rückenlinie von 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 dem Ablammen 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 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.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:

Essbare Gewebe	18 Tage
Milch	Null Tage

Schaf:

Essbare Gewebe	1 Tag
Milch	12 Stunden

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

ATCvet code: QP53AC11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe strukturell von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen ableitet.

Pyrethroide haben kontaktinsektizide und -akarizide Wirkung. Den Wirkort stellt der spannungsabhängige Natrium-Kanal in der Nervenmembran dar. Es kommt zu einer lang andauernden Öffnung der Natrium-Kanäle. Bei Arthropoden ist das charakteristische Symptomenbild gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkungszeit Lähmung und Tod (Kill).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften kann sich Deltamethrin im Fett anreichern. Die dermale Resorption bei Anwendung von pour-on-Formulierungen ist relativ gering. Es erfolgt eine Metabolisierung über Esterhydrolyse, Oxidation und Konjugation. Nicht metabolisiertes Deltamethrin wird hauptsächlich über den Kot, die Metaboliten über den Harn ausgeschieden. Nur geringe Mengen an Deltamethrin sind in der Milch nachweisbar.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Formaldehyd-Lösung 35 %
Natriumdodecylsulfat
Siliciumdioxid
Xanthangummi
Citronensäure-Monohydrat
Propylenglycol
Rhodorsil 416
Rhodorsil 426R
Dispergiermittel SI
Gereinigtes Wasser

6.2 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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

250-ml- oder 1000-ml-HDPE-Flasche mit integrierter Dosierkammer und Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton.
2500-ml-HDPE-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche im Faltkarton.

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:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Butox Protect 7,5 mg/ml pour on darf nicht in Gewässer gelangen, da dies schädlich für Fische und andere aquatische Organismen sein könnte.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

8. Zulassungsnummer:

Z.Nr. 8-00865

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

06.05.2010

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig
