ANHANG I

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):
Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Formaldehyd-Lösung 35 %	0,18 mg
Natriumdodecylsulfat	
Siliciumdioxid	
Xanthangummi	
Citronensäure-Monohydrat	
Propylenglycol	
Gereinigtes Wasser	
Rhodorsil Antischaumdispersion 416	
Rhodorsil Antischaumdispersion 426R	
Dispergiermittel SI	

Cremefarbene bis hellbraune Suspension zum Übergießen

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.
Das Tierarzneimittel ist ein Produkt 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, Haarlingen und Läusen stützen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:</u>

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels 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.

Dieses Tierarzneimittel 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. Deltamethrin wirkt lokal reizend auf Augen und Schleimhäute.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation vorliegt.
Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation mit Ektoparasiten vorliegt, die nicht Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete sind.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:</u>

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 diesem Tierarzneimittel 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 dieses Tierarzneimittel sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.
Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung dieses Tierarzneimittels unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Die Langzeitwirkungen dieses Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, Tiere nicht in jeder Weidesaison auf derselben Weide zu behandeln.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus) Unruhe, Hyperaktivität, Angstzustände, Verhaltensänderung* Überempfindlichkeit

* heftige Kopf- und Schwanzbewegungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Deltamethrin. Von einem kombinierten Einsatz solcher Produkte mit diesem Tierarzneimittel ist daher abzusehen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

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
von 100 bis 300 kg Körpergewicht:	20 ml
über 300 kg Körpergewicht:	30 ml

Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen:
Rinder, Schafe
10 ml 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe	18 Tage
Milch	0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe	1 Tag
Milch	12 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QP53AC11

4.2 Pharmakodynamik
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).

4.3 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.

Umweltverträglichkeit

Deltamethrin ist toxisch für Bienen und Dunginsekten. Deltamethrin ist außerdem toxisch für Fische und andere Wasserorganismen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250-ml- und 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr. 8-00865

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06/05/2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).