

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Butox 7,5 mg/ml Pour-On suspenze pro nalévání na hřbet

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Deltamethrinum 7,5 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro nalévání na hřbet – pour-on
Našedlá až světlehnědá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence a léčba napadení skotu a ovcí mouchami, vešmi a všenkami, včetně napadení ovcí klošem.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neaplikovat za horka kvůli nebezpečí olizování ostatními zvířaty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a sliznicemi. Používejte ochranné rukavice při aplikaci přípravku. Nejezte, nepijte a nekuřte během aplikace přípravku. V případě kontaktu přípravku s kůží omyjte zasažené místo ihned vodou a mýdlem. Pokud dojde k zasažení očí, vypláchněte je dostatečným množstvím vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Přípravek je určen pouze k vnější aplikaci.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nebyly pozorovány.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Některé insekticidy na bázi organofosfátů mohou zpomalovat metabolismus a tím zvyšovat toxicitu deltamethrinu. Proto se přípravek nedoporučuje aplikovat současně s přípravky na bázi organofosfátů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání naléváním na hřbet - pour-on

Přípravek se rovnoměrně nanáší na hřbet zvířete v ose páteře od prostoru mezi lopatkami směrem k ocasu v následujících dávkách:

Prevence a léčba napadení skotu mouchami:

živá hmotnost	do 100 kg	10 ml
	100-300 kg	20 ml
	nad 300 kg	30 ml

Aplikaci lze po 6-10 týdnech opakovat.

Prevence a léčba napadení vešmi, všenkami a kloši:

skot i ovce bez ohledu na živou hmotnost 10 ml jednorázově

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Aplikace dvojnásobku doporučené dávky nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 18 dnů

Ovce: Maso: 1 den

Skot: Mléko: Bez ochranných lhůt.

Ovce: Mléko: 11 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pyrethriny a pyrethroidy, ATCvet kód: QP53AC11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ektoparazitikum s prodlouženým repelentním účinkem, jehož účinná složka deltamethrin patří ke skupině syntetických pyreteroidů. Působí u cílových parazitů na sodíkové pumpy při přenosu nervových vzruchů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po aplikaci na kůži se deltamethrin jen lehce vstřebává a zůstává v dosahu ektoparazitů. U cílových druhů zvířat je trus hlavní cestou vylučování. Z hlediska reziduí je cílovou tkání tuk.

5.3 Environmentální vlastnosti

Přípravek je toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Přípravek je toxický pro bezobratlé, kteří se vyvíjejí a žijí v hnoji a může mít negativní vliv na populační dynamiku hmyzu.

Deltamethrin má potenciál k bioakumulaci v prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Směs povrchově aktivních látek SI
Natrium-lauryl-sulfát
Srážený oxid křemičitý
Dimetikonová emulze 90%
Dimetikonová emulze 26%
Xanthanová klovatina
Kyselina citronová, monohydrát
Formaldehydový roztok 35%
Propylenglykol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 týdnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vysokohustotní polyethylenová, průsvitná láhev uzavřená dvěma uzávěry opatřenými vnitřním stlačitelným těsněním a závitěm.

Balení: 250 ml nebo 1000 ml .

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek je toxický pro včely a vodní organismy, jeho vstup do vodních ekosystémů může být příčinou dlouhotrvajících změn v životním prostředí. Zamezte kontaminaci vodních toků přípravkem nebo odpadem, který pochází z tohoto přípravku.

Léčivý přípravek se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/080/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.12.2000; 4.5.2006; 22.11.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.