

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Butox Protect 7,5 mg/ml εναιώρημα για επίχυση (pour-on) για βοοειδή και πρόβατα  
Deltamethrin

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml εναιωρήματος για επίχυση περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 7,50 mg

### Έκδοχα:

Formaldehyde solution 35 % 0,18 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόλευκο έως ανοιχτό καστανό εναιώρημα για επίχυση (pour-on)

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

#### Βοοειδή:

Για τη θεραπεία και πρόληψη των προσβολών με τα ακόλουθα εξωπαράσιτα:

- μυζητικές φθείρες (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- μασσητικές φθείρες (*Bovicola bovis*)

Για τον έλεγχο των:

- νυσσοσών μυγών (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp) καθώς και των παρενοχλητικών μυγών (*Musca* spp, *Hippobosca* spp)

#### Πρόβατα:

Για τη θεραπεία και πρόληψη των προσβολών με τα ακόλουθα εξωπαράσιτα:

- μυζητικές φθείρες (*Linognathus ovillus*)
- μασσητικές φθείρες (*Bovicola ovis*)
- sheep keds (*Melophagus ovinus*)

Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας, το Butox Protect 7,5 mg/ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν έχει επιβεβαιωθεί η ευαισθησία των ειδών των τοπικών μυγών στο δραστικό συστατικό.

### 4.3 Αντενδείξεις

Ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα ζώα δεν πρέπει να θεραπεύονται κατά τη διάρκεια κύματος καύσωνα (υπάρχει κίνδυνος τα ζώα να γλύψουν το προϊόν).

Να μην εφαρμόζεται πάνω ή κοντά στα μάτια και στους βλεννογόνους του ζώου.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα αποφυγής πρακτικών όπως η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εντομοκτόνων της ίδιας τάξης για παρατεταμένη χρονική περίοδο, γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας και ως εκ τούτου αναποτελεσματικής θεραπείας.

Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on είναι προϊόν ελέγχου των μυγών, το οποίο θα μειώσει τον αριθμό των μυγών που επικάθονται στο ζώο, αλλά δεν αναμένεται να εξοντώσει όλες τις μύγες της μονάδας.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά ανθεκτικότητας στη δελταμεθρίνη σε νύσσοι και παρενοχλητικές μύγες στα βοοειδή και σε φθείρες στα πρόβατα. Ως εκ τούτου, η χρήση του προϊόντος αυτού πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (της περιοχής, της μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των νυσσοισών και των παρενοχλητικών μυγών.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Δεν πρέπει να αποκλείεται η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στις παρενοχλητικές μύγες (*Musca* spp). Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια προγράμματος καταπολέμησης των μυγών, βελτιώνοντας την κατάσταση υγιεινής και χρησιμοποιώντας κυρίως μη χημικές ουσίες. Επιπρόσθετα, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η εναλλασσόμενη χρήση εντομοκτόνων με δραστικά συστατικά διαφορετικών ομάδων, στη βάση ενός προγράμματος καταπολέμησης των εξωπαράσιτων. Η επιλογή του δραστικού συστατικού πρέπει να βασίζεται ιδανικά στον έλεγχο ευαισθησίας. Απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για επιπρόσθετες πληροφορίες.

Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα καθώς είναι πιθανό να εμφανισθεί τοξίκωση εξαιτίας της απορρόφησης από εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις. Εν τούτοις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν συμπτώματα τοπικού ερεθισμού μετά από την εφαρμογή, καθώς το δέρμα μπορεί να έχει ήδη προσβληθεί από παρασίτωση.

Πριν από την αγωγή πρέπει να διαπιστώνεται η παρουσία μικτής παρασίτωσης.

Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τις μέλισσες και δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδάτινες επιφάνειες καθώς είναι τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Πριν από την αγωγή πρέπει να αποκλείεται η παρουσία μικτής παρασίτωσης με εξωπαράσιτα που δεν αναφέρονται στις ενδείξεις.

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ερεθισμός, ευαισθητοποίηση και ανεπιθύμητες ενέργειες στο σύστημα των νευρώνων.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, καθώς και τη λήψη από το στόμα.

Φοράτε προστατευτικά γάντια.

Αλλάξτε τα πολύ λερωμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε τις εκτεθειμένες περιοχές προσεκτικά με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν δεν αισθάνεστε καλά μετά από τη χρήση του Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για τα κοπροφάγα έντομα. Για τις επόμενες θεραπείες, πρέπει να λάβετε υπόψη τις πιθανές μακροχρόνιες επιπτώσεις και π.χ. να περιοριστείτε σε μια και μόνο θεραπεία ανά εποχή στον ίδιο βοσκότοπο.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η δελταμεθρίνη είναι τοπικά ερεθιστική για τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου ερεθισμός του δέρματος (όπως ερύθημα ή κνησμός) μαζί με ανησυχία, υπερενεργητικότητα, νευρική και υπερευαίσθησία, καθώς και τίναγμα του κεφαλιού και της ουράς.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

##### Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

##### Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τοξικότητα της δελταμεθρίνης ενισχύεται όταν συνδυάζεται με οργανοφωσφορικές ουσίες.

Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται τέτοια προϊόντα σε συνδυασμό με το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση με επίχυση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Για τις φιάλες των 250 ml και των 1000 ml: βιδώστε τον εφαρμοστή σύμφωνα με την περιγραφή στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών.

Για τη φιάλη των 2500 ml: συνδέστε το πιστόλι εφαρμογής με τον συνοδευτικό σωλήνα και το βιδωτό καπάκι σύνδεσης.

Επιχύστε το προϊόν ομοιόμορφα κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης του ζώου από τη βάση της κεφαλής έως την ουρά.

*Μύγες:*

##### **Βοοειδή**

Έως 100 kg σωματικού βάρους:	10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on
100 έως 300 kg σωματικού βάρους:	20 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on
Περισσότερο από 300 kg σωματικού βάρους:	30 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on

*Μυζητικές και μασσητικές φθείρες και sheep keds:*

## **Βοοειδή, Πρόβατα**

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on ανά ζώο

Τα παρακάτω σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη θεραπεία των προβάτων:

- εφαρμόστε σύντομα μετά από την κουρά (ζώα με κοντό πόκο)
- κρατήστε τα κουρεμένα ζώα μακριά από τα ακούρευτα
- κουρέψτε και εφαρμόστε το προϊόν στις προβατίνες 4-6 εβδομάδες πριν από τον τοκετό

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ως μια και μόνο θεραπεία.

Εν τούτοις, η χορήγηση κατά των μυγών μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 6-10 εβδομάδες, ανάλογα με το βαθμό παρασίτωσης. Η διάρκεια ελέγχου της *Musca spp* είναι δυνατόν να ποικίλλει.

Δεν έχει διερευνηθεί η επίδραση των καιρικών συνθηκών στην διάρκεια της αποτελεσματικότητας.

### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)**

Η δελταμεθρίνη έχει πολύ μικρή τοξικότητα όταν εφαρμόζεται τοπικά ως υδατικό εναιώρημα.

Ως εκ τούτου, δεν αναμένεται οξεία τοξίκωση με διαδερματική απορρόφηση.

Υπερδοσολογίες με τριπλάσια ποσότητα της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σε βοοειδή. Η εξ ατυχήματος πρόσληψη από το στόμα μεγάλης ποσότητας ή η ύπαρξη εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων είναι δυνατόν να προκαλέσει συμπτώματα τοξίκωσης όπως σιαλόρροια, διέγερση, κλονικούς σπασμούς και παραισθήσεις. Πρέπει να συμβουλευτείτε κτηνίατρο. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

### **4.11 Χρόνοι αναμονής**

#### **Βοοειδή:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

#### **Πρόβατα:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 12 ώρες

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πυρεθροειδές εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση.

Κωδικός ATCvet: QP53AC11.

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η δελταμεθρίνη είναι ένα συνθετικό πυρεθροειδές το οποίο, όπως άλλες ουσίες της ομάδας αυτής, βασίζεται δομικά στις φυσικά απαντώμενες φυτικές πυρεθρίνες.

Τα πυρεθροειδή χαρακτηρίζονται από εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση κατά την επαφή. Έχουν ως στόχο τον εξαρτώμενο από την τάση διάυλο του νατρίου στη νευρική μεμβράνη. Το αποτέλεσμα είναι ένα παρατεταμένο άνοιγμα των διαύλων του νατρίου. Τα χαρακτηριστικά συμπτώματα στα αρθρόποδα είναι μια αρχική περίοδος υπερδιέγερσης που ακολουθείται από προβλήματα συντονισμού και μετά από επαρκή περίοδο έκθεσης, από παράλυση και θάνατο.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Εξαιτίας της λιπόφιλης φύσης της, η δελταμεθρίνη συγκεντρώνεται στο λιπώδη ιστό. Η δερματική απορρόφηση μετά από τη χρήση ενός προϊόντος για επίχυση είναι σχεδόν ασήμαντη. Μεταβολίζεται με υδρόλυση των εστέρων, οξείδωση και σύζευξη. Η μη μεταβολισμένη δελταμεθρίνη αποβάλλεται κυρίως στα κόπρανα. Οι μεταβολίτες αποβάλλονται κυρίως στο ούρο. Μόνο μια ελάχιστη ποσότητα δελταμεθρίνης είναι ανιχνεύσιμη στο γάλα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Formaldehyde solution (35%)  
Sodium laurylsulphate  
Silica, precipitated  
Xanthan gum  
Citric acid monohydrate  
Propylene glycol  
Rhodorsil 416  
Rhodorsil 426R  
Dispersing agent SI  
Purified water

### 6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 εβδομάδες.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευόμενο από τον πάγο.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 250 ml και 1000 ml σε κουτί με ενσωματωμένο δοσομετρικό κύπελλο και βιδωτό εφαρμοστή.

Φιάλη από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 2500 ml που συνοδεύεται στην ίδια συσκευασία με πιστόλι εφαρμογής και σωλήνα σύνδεσης με τη φιάλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΚΥΠΡΟΥ: CY00229V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

21/12/2010 / 27/1/2015

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

27/1/2015

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΙΑΛΩΝ ΤΩΝ 250 ML ΚΑΙ 1000 ML**

**ΦΙΑΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Butox Protect 7,5 mg/ml εναιώρημα για επίχυση (pour-on) για βοοειδή και πρόβατα  
Deltamethrin

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

1 ml εναιωρήματος για επίχυση περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

**Συντηρητικό:**

Formaldehyde solution 35 % 0,18 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Αναφέρεται ήδη στην ονομασία του προϊόντος

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλη των 250 ml με εφαρμοστή  
Φιάλη των 1000 ml με εφαρμοστή

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Αναφέρεται ήδη στην ονομασία του προϊόντος

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.  
Για χρήση με επίχυση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

**Βοοειδή:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

**Πρόβατα:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 12 ώρες

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα: 30 εβδομάδες.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: ...

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευόμενο από τον πάγο.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία. Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΚΥΠΡΟΥ: CY00229V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΙΑΛΩΝ ΤΩΝ 250 ML ΚΑΙ 1000 ML**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Butox Protect 7,5 mg/ml εναιώρημα για επίχυση (pour-on) για βοοειδή και πρόβατα  
Deltamethrin

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

1 ml εναιωρήματος για επίχυση περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Deltamethrin 7,50 mg

**Συντηρητικό:**

Formaldehyde solution 35 % 0,18 mg

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

Φιάλη των 250 ml με εφαρμοστή  
Φιάλη των 1000 ml με εφαρμοστή

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χρήση με επίχυση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

**Βοοειδή:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

**Πρόβατα:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 12 ώρες

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα: 30 εβδομάδες.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: ...

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ ΦΙΑΛΩΝ ΤΩΝ 2500 ML (δεν υπάρχει φύλλο οδηγιών χρήσης για αυτή τη συσκευασία)**

## **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
France

## **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Butox Protect 7,5 mg/ml εναιώρημα επίχυσης (pour-on) για βοοειδή και πρόβατα  
Deltamethrin

## **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Το Butox 7,5 mg/ml είναι ένα υπόλευκο έως ανοιχτό καστανό εναιώρημα για επίχυση.

1 ml του εναιωρήματος περιέχει:

### **Δραστικό συστατικό:**

Deltamethrin 7,50 mg

### **Συντηρητικό:**

Formaldehyde solution 35 % 0,18 mg

## **4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

### **Βοοειδή:**

Για τη θεραπεία και πρόληψη των προσβολών με τα ακόλουθα εξωπαράσιτα:

- μυζητικές φθείρες (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- μασσητικές φθείρες (*Bovicola bovis*)

Για τον έλεγχο των:

- νυσσουσών μυγών (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp) καθώς και των παρενοχλητικών μυγών (*Musca* spp, *Hippobosca* spp)

### **Πρόβατα:**

Για τη θεραπεία και πρόληψη των προσβολών με τα ακόλουθα εξωπαράσιτα:

- μυζητικές φθείρες (*Linognathus ovis*)
- μασσητικές φθείρες (*Bovicola ovis*)
- sheep keds (*Melophagus ovinus*)

Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας, το Butox Protect 7,5 mg/ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν έχει επιβεβαιωθεί η ευαισθησία των ειδών των τοπικών μυγών στο δραστικό συστατικό.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η δελταμεθρίνη είναι τοπικά ερεθιστική για τα μάτια και τους βλεννογόνους. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου ερεθισμός του δέρματος (όπως ερύθημα ή κνησμός) μαζί με ανησυχία, υπερενεργητικότητα, νευρική και υπερευαισθησία, καθώς και τίναγμα του κεφαλιού και της ουράς.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση με επίχυση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Επιχύστε το προϊόν ομοιόμορφα κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης του ζώου από τη βάση της κεφαλής έως την ουρά.

*Μύγες:*

**Βοοειδή**

Έως 100 kg σωματικού βάρους:	10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on
100 έως 300 kg σωματικού βάρους:	20 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on
Περισσότερο από 300 kg σωματικού βάρους:	30 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on

*Μυζητικές και μασσητικές φθείρες και sheep keds:*

**Βοοειδή, Πρόβατα**

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on ανά ζώο

Τα παρακάτω σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη θεραπεία των προβάτων:

- εφαρμόστε σύντομα μετά από την κουρά (ζώα με κοντό πόκο)

- κρατήστε τα κουρεμένα ζώα μακριά από τα ακούρευτα
- κουρέψτε και εφαρμόστε το προϊόν στις προβατίνες 4-6 εβδομάδες πριν από τον τοκετό

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ως μια και μόνο θεραπεία. Η χορήγηση κατά των μυγών μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 6-10 εβδομάδες, ανάλογα με το βαθμό παρασίτωσης. Η διάρκεια ελέγχου της *Musca spp* είναι δυνατόν να ποικίλλει. Δεν έχει διερευνηθεί η επίδραση των καιρικών συνθηκών στην διάρκεια της αποτελεσματικότητας.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μην εφαρμόζεται πάνω ή κοντά στα μάτια και στους βλεννογόνους του ζώου.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

### Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

### Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 12 ώρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευόμενο από τον πάγο. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα ζώα δεν πρέπει να θεραπεύονται κατά τη διάρκεια κύματος καύσωνα (υπάρχει κίνδυνος τα ζώα να γλύψουν το προϊόν).

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα αποφυγής πρακτικών όπως η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εντομοκτόνων της ίδιας τάξης για παρατεταμένη χρονική περίοδο, γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας και ως εκ τούτου αναποτελεσματικής θεραπείας.

Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on είναι προϊόν ελέγχου των μυγών, το οποίο θα μειώσει τον αριθμό των μυγών που επικάθονται στο ζώο, αλλά δεν αναμένεται να εξοντώσει όλες τις μύγες της μονάδας.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά ανθεκτικότητας στη δελταμεθρίνη σε νύσσουσες και παρενοχλητικές μύγες στα βοοειδή και σε φθείρες στα πρόβατα. Ως εκ τούτου, η χρήση του προϊόντος αυτού πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (της περιοχής, της μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των νυσσουσών και των παρενοχλητικών μυγών.

Δεν πρέπει να αποκλείεται η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στις παρενοχλητικές μύγες (*Musca spp*). Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια προγράμματος καταπολέμησης των μυγών, βελτιώνοντας την κατάσταση υγιεινής και χρησιμοποιώντας κυρίως μη χημικές ουσίες. Επιπρόσθετα, πρέπει να

εξετάζεται προσεκτικά η εναλλασσόμενη χρήση εντομοκτόνων με δραστικά συστατικά διαφορετικών ομάδων, στη βάση ενός προγράμματος καταπολέμησης των εξωπαρασίτων. Η επιλογή του δραστικού συστατικού πρέπει να βασίζεται ιδανικά στον έλεγχο ευαισθησίας. Απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για επιπρόσθετες πληροφορίες.

Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα καθώς είναι πιθανό να εμφανισθεί τοξίκωση εξαιτίας της απορρόφησης από εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις. Εν τούτοις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν συμπτώματα τοπικού ερεθισμού μετά από την εφαρμογή, καθώς το δέρμα μπορεί να έχει ήδη προσβληθεί από παρασίτωση.

Πριν από την αγωγή πρέπει να διαπιστώνεται η παρουσία μικτής παρασίτωσης. Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τις μέλισσες και δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδάτινες επιφάνειες καθώς είναι τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Πριν από την αγωγή πρέπει να αποκλείεται η παρουσία μικτής παρασίτωσης με εξωπαρασίτα που δεν αναφέρονται στις ενδείξεις.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ερεθισμός, ευαισθητοποίηση και ανεπιθύμητες ενέργειες στο σύστημα των νευρώνων.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, καθώς και τη λήψη από το στόμα.

Φοράτε προστατευτικά γάντια.

Αλλάξτε τα πολύ λερωμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε τις εκτεθειμένες περιοχές προσεκτικά με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν δεν αισθάνεστε καλά μετά από τη χρήση του Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για τα κοπροφάγα έντομα. Για τις επόμενες θεραπείες, πρέπει να λάβετε υπόψη τις πιθανές μακροχρόνιες επιπτώσεις και π.χ. να περιοριστείτε σε μια και μόνο θεραπεία ανά εποχή στον ίδιο βοσκότοπο.

#### Εγκυμοσύνη

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τοξικότητα της δελταμεθρίνης ενισχύεται όταν συνδυάζεται με οργανοφωσφορικές ουσίες.

Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται τέτοια προϊόντα σε συνδυασμό με το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.



### Υπερδοσολογία

Η δελταμεθρίνη έχει πολύ μικρή τοξικότητα όταν εφαρμόζεται τοπικά ως υδατικό εναιώρημα. Ως εκ τούτου, δεν αναμένεται οξεία τοξίκωση με διαδερματική απορρόφηση.

Υπερδοσολογίες με τριπλάσια ποσότητα της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σε βοοειδή.

Η εξ ατυχήματος πρόσληψη από το στόμα μεγάλης ποσότητας ή η ύπαρξη εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων είναι δυνατόν να προκαλέσει συμπτώματα τοξίκωσης όπως σιαλόρροια, διέγερση, κλονικούς σπασμούς και παραισθήσεις. Πρέπει να συμβουλευτείτε κτηνίατρο. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

### Ασυμβατότητες

Λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων, μην το αναμειγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία. Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

2500 ml.

Ρυθμίστε τον όγκο που χορηγείται με το πιστόλι ανάλογα με την απαιτούμενη δοσολογία.

Γεμίστε τελείως το πιστόλι με το προϊόν (απομακρύνετε τον αέρα)

Χορηγίστε τη δόση επιχύνοντας το προϊόν κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης του ζώου από το κεφάλι έως την ουρά.

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλη των 250 ml και των 1000 ml σε κουτί με βιδωτό εφαρμοστή, φιάλη των 2500 ml που συνοδεύεται στην ίδια συσκευασία με πιστόλι εφαρμογής και σωλήνα σύνδεσης με τη φιάλη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα: 30 εβδομάδες.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως: ...

### **17. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Δεν υπάρχουν.

**18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**19. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΚΥΠΡΟΥ: CY00229V

**20. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

---

Butox Protect 7,5 mg/ml εναιώρημα επίχυσης (pour-on) για βοοειδή και πρόβατα

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet Productions SA  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
France

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Butox Protect 7,5 mg/ml εναιώρημα για επίχυση (pour-on) για βοοειδή και πρόβατα  
Deltamethrin

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το Butox 7,5 mg/ml είναι ένα υπόλευκο έως ανοιχτό καστανό εναιώρημα για επίχυση.  
1 ml του εναιωρήματος περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Deltamethrin 7,50 mg

#### Συντηρητικό:

Formaldehyde solution 35 % 0,18 mg

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

#### Βοοειδή:

Για τη θεραπεία και πρόληψη των προσβολών με τα ακόλουθα εξωπαράσιτα:

- μυζητικές φθείρες (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- μασσητικές φθείρες (*Bovicola bovis*)

Για τον έλεγχο των:

- νυσσουσών μυγών (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp) καθώς και των παρενοχλητικών μυγών (*Musca* spp, *Hippobosca* spp)

#### Πρόβατα:

Για τη θεραπεία και πρόληψη των προσβολών με τα ακόλουθα εξωπαράσιτα:

- μυζητικές φθείρες (*Linognathus ovis*)
- μασσητικές φθείρες (*Bovicola ovis*)
- sheep keds (*Melophagus ovinus*)

Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη ανθεκτικότητας, το Butox Protect 7,5 mg/ml πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν έχει επιβεβαιωθεί η ευαισθησία των ειδών των τοπικών μυγών στο δραστικό συστατικό.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανθεκτικότητα στα πυρεθροειδή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η δελταμεθρίνη είναι τοπικά ερεθιστική για τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου ερεθισμός του δέρματος (όπως ερύθημα ή κνησμός) μαζί με ανησυχία, υπερενεργητικότητα, νευρικότητα και υπερευαισθησία, καθώς και τίναγμα του κεφαλιού και της ουράς.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση με επίχυση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Επιχύστε το προϊόν ομοιόμορφα κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης του ζώου από τη βάση της κεφαλής έως την ουρά.

*Μύγες:*

**Βοοειδή**

Έως 100 kg σωματικού βάρους:

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

100 έως 300 kg σωματικού βάρους:

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

Περισσότερο από 300 kg σωματικού βάρους:

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

*Μυζητικές και μασσητικές φθείρες και sheep keds:*

## **Βοοειδή, Πρόβατα**

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on ανά ζώο

Τα παρακάτω σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη θεραπεία των προβάτων:

- εφαρμόστε σύντομα μετά από την κουρά (ζώα με κοντό πόκο)
- κρατήστε τα κουρεμένα ζώα μακριά από τα ακούρευτα
- κουρέψτε και εφαρμόστε το προϊόν στις προβατίνες 4-6 εβδομάδες πριν από τον τοκετό

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται ως μια και μόνο θεραπεία.

Η χορήγηση κατά των μυγών μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 6-10 εβδομάδες, ανάλογα με το βαθμό παρασίτωσης.

Η διάρκεια ελέγχου της *Musca spp* είναι δυνατόν να ποικίλλει.

Δεν έχει διερευνηθεί η επίδραση των καιρικών συνθηκών στην διάρκεια της αποτελεσματικότητας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Να μην εφαρμόζεται πάνω ή κοντά στα μάτια και στους βλεννογόνους του ζώου.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

### **Βοοειδή:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Γάλα: 0 ημέρες

### **Πρόβατα:**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Γάλα: 12 ώρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό το προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα: 30 εβδομάδες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευόμενο από τον πάγο.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Τα ζώα δεν πρέπει να θεραπεύονται κατά τη διάρκεια κύματος καύσωνα (υπάρχει κίνδυνος τα ζώα να γλύψουν το προϊόν).

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα αποφυγής πρακτικών όπως η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εντομοκτόνων της ίδιας τάξης για παρατεταμένη χρονική περίοδο, γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας κάτι το οποίο θα μπορούσε να καταλήξει σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on είναι προϊόν ελέγχου των μυγών, το οποίο θα μειώσει τον αριθμό των μυγών που επικάθονται στο ζώο, αλλά δεν αναμένεται να εξοντώσει όλες τις μύγες της μονάδας.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά ανθεκτικότητας στη δελταμεθρίνη σε νύσσοι και παρενοχλητικές μύγες στα βοοειδή και σε φθείρες στα πρόβατα. Ως εκ τούτου, η

χρήση του προϊόντος αυτού πρέπει να βασίζεται στις τοπικές (της περιοχής, της μονάδας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των νυσσοσών και των παρενοχλητικών μυγών.

Δεν πρέπει να αποκλείεται η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στις παρενοχλητικές μύγες (*Musca spp*). Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να χρησιμοποιείται στα πλαίσια προγράμματος καταπολέμησης των μυγών, βελτιώνοντας την κατάσταση υγιεινής και χρησιμοποιώντας κυρίως μη χημικές ουσίες. Επιπρόσθετα, πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η εναλλασσόμενη χρήση εντομοκτόνων με δραστικά συστατικά διαφορετικών ομάδων, στη βάση ενός προγράμματος καταπολέμησης των εξωπαρασίτων. Η επιλογή του δραστικού συστατικού πρέπει να βασίζεται ιδανικά στον έλεγχο ευαισθησίας. Απευθυνθείτε στον κτηνίατρό σας για επιπρόσθετες πληροφορίες.

Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα καθώς είναι πιθανό να εμφανισθεί τοξίκωση εξαιτίας της απορρόφησης από εκτεταμένες δερματικές αλλοιώσεις. Εν τούτοις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν συμπτώματα τοπικού ερεθισμού μετά από την εφαρμογή, καθώς το δέρμα μπορεί να έχει ήδη προσβληθεί από παρασίτωση.

Πριν από την αγωγή πρέπει να διαπιστώνεται η παρουσία μικτής παρασίτωσης. Η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τις μέλισσες και δεν πρέπει να εισέρχεται σε υδάτινες επιφάνειες καθώς είναι τοξική για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Πριν από την αγωγή πρέπει να αποκλείεται η παρουσία μικτής παρασίτωσης με εξωπαρασίτα που δεν αναφέρονται στις ενδείξεις.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ερεθισμός, ευαισθητοποίηση και ανεπιθύμητες ενέργειες στο σύστημα των νευρώνων.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, καθώς και τη λήψη από το στόμα.

Φοράτε προστατευτικά γάντια.

Αλλάξτε τα πολύ λερωμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με το δέρμα, πλύνετε τις εκτεθειμένες περιοχές προσεκτικά με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με νερό.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν δεν αισθάνεστε καλά μετά από τη χρήση του Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Η δελταμεθρίνη είναι πολύ τοξική για τα κοπροφάγα έντομα. Για τις επόμενες θεραπείες, πρέπει να λάβετε υπόψη τις πιθανές μακροχρόνιες επιπτώσεις και π.χ. να περιοριστείτε σε μια και μόνο θεραπεία ανά εποχή στον ίδιο βοσκότοπο.

#### Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η τοξικότητα της δελταμεθρίνης ενισχύεται όταν συνδυάζεται με οργανοφωσφορικές ουσίες.

Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται τέτοια προϊόντα σε συνδυασμό με το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η δελταμεθρίνη έχει πολύ μικρή τοξικότητα όταν εφαρμόζεται τοπικά ως υδατικό εναιώρημα. Ως εκ τούτου, δεν αναμένεται οξεία τοξίκωση με διαδερματική απορρόφηση.

Υπερδοσολογίες με τριπλάσια ποσότητα της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσαν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σε βοοειδή.

Η εξ ατυχήματος πρόσληψη από το στόμα μεγάλης ποσότητας ή η ύπαρξη εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων είναι δυνατόν να προκαλέσει συμπτώματα τοξίκωσης όπως σιαλόρροια, διέγερση, κλονικούς σπασμούς και παραισθήσεις. Πρέπει να συμβουλευτείτε κτηνίατρο. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

### Ασυμβατότητες:

Λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων, μην το αναμειγνύετε με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΟΥ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία. Το Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

27/1/2015

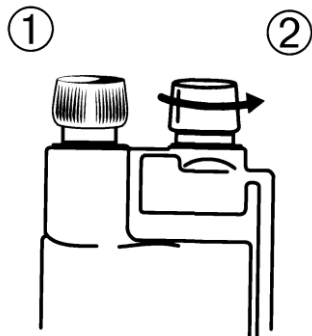
### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλη των 250 ml και των 1000 ml σε κουτί με βιδωτό εφαρμοστή και φιάλη των 2500 ml που συνοδεύεται στην ίδια συσκευασία με πιστόλι εφαρμογής και σωλήνα σύνδεσης με τη φιάλη.

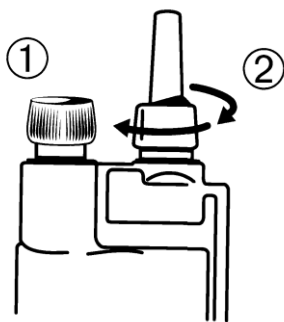
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



**Χρήση του δοσομετρικού συστήματος (εφαρμόζεται μόνο στις συσκευασίες των 250 ml και 1000 ml):**



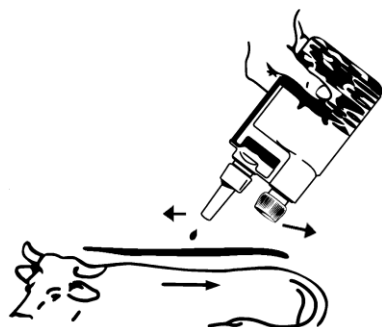
α no. 2 από το δοσομετρικό δοχείο της φιάλης του Butox rou-ou. Διατηρείτε πάντα κλειστό το πώμα no. 1.



2) Συνδέστε τον εφαρμοστή στο δοσομετρικό δοχείο.



3) Γεμίστε το δοσομετρικό δοχείο πιέζοντας τον περιέκτη.

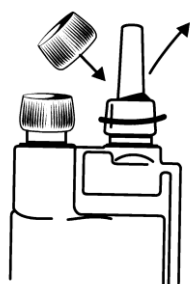


4) Κρατήστε τον περιέκτη από την πλευρά του εφαρμοστή. Αφού αναποδογυρίσετε τη φιάλη και σε όλη τη διάρκεια της εφαρμογής, βεβαιωθείτε ότι ο εφαρμοστής βρίσκεται κάτω από το δοσομετρικό δοχείο (βλ σχήμα παραπάνω). Εφαρμόστε τη δόση αδειάζοντάς την κατά μήκος της σπονδυλικής στήλης του ζώου από τη βάση της κεφαλής μέχρι την ουρά, πιέζοντας ελαφρά τον περιέκτη (επαναλάβετε τη διαδικασία για να καταπολεμήσετε τις μύγες σε ζώα που ζυγίζουν περισσότερο από 100 kg και τα οποία χρειάζονται μεγαλύτερη δόση από 10 ml).

Περιοχή εφαρμογής του Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on



5) Βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμοσθεί ολόκληρη η δόση στη ράχη του ζώου.



6) Όταν έχει γίνει η χορήγηση σε όλα τα ζώα, αφαιρέστε τον εφαρμοστή και τοποθετήστε εκ νέου το πώμα στη φιάλη.