ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

250 ml, 1000 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Deltamethrin	7,50 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml
1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind:

Essbare Gewebe:	18 Tage
Milch:	0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	12 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Wochen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401258.00.00
AT: Z. Nr. 8-00865

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

250 ml, 1000 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen

2. WIRKSTOFF(E)

Deltamethrin	7,50 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Übergießen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Rind:

Essbare Gewebe:	18 Tage
Milch:	0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	12 Stunden

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Wochen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

2500 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):
Deltamethrin 7,50 mg
Sonstige Bestandteile:
Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg

Cremefarbene bis hellbraune Suspension zum Übergießen.

3. PACKUNGSGRÖSSE

2500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete
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*)

6. GEGENANZEIGEN

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).
Nicht in der Nähe von Augen und Schleimhäuten der Tiere verabreichen.
Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie die 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.
Dieses 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Es können Reizungen, Sensibilisierungen und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten.
Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie eine 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 on ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

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.

Überdosierung:
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.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.
Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung
Zum Übergießen. Vor Gebrauch gut schütteln.
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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung
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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:	
Essbare Gewebe:	18 Tage
Milch:	0 Tage
Schaf:	
Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	12 Stunden

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
DE/AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln
DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 401258.00.00
AT: Z. Nr. 8-00865

Packungsgrößen
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.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

12/2023

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien
Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
F-27460 Igoville

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 30 Wochen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}