

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos met flacon à 250 / 1000 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

7,50 mg/ml Deltamethrin

3. VERPAKKINGSGROOTTE250 ml
1000 ml**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, Schaap

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening als pour-on.

7. WACHTTIJD(EN)**Wachttijd:**Rund

Vlees en slachtafval:

18 dagen

Melk:

0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval:

1 dag

Melk:

12 uur

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen: 30 weken

Na openen gebruiken vóór: _____

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. vet.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V371061

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{flacon à 250 / 1000 ml}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

7,50 mg/ml Deltamethrin

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, Schaap

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als pour-on.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**Wachttijd:**Rund

Vlees en slachtafval:

18 dagen

Melk:

0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval:

1 dag

Melk:

12 uur

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen: 30 weken.

Na openen gebruiken vóór : _____

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER**

{flacon à 2500 ml – geen bijsluiters bij deze presentatie}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Butox Protect 7,5 mg/ml pour-on suspensie voor runderen en schapen

2. SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde oplossing 35 % 0,18 mg

Gebroken witte tot lichtbruine pour-on suspensie.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

1000 ml

2500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**Rund

Voor de behandeling en preventie van infestaties met de volgende ectoparasieten:

- zuigende luizen (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- bijtende luizen (*Bovicola bovis*)

Voor de bestrijding van:

- steekvliegen (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) en hinderlijke vliegen (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Schaap

Voor de behandeling en preventie van infestaties met de volgende ectoparasieten:

- zuigende luizen (*Linognathus ovillus*)
- bijtende luizen (*Bovicola ovis*)
- schapenluisvliegen (*Melophagus ovinus*)

6. CONTRA-INDICATIES**Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dieren beter niet behandelen tijdens hittegolven (het gevaar bestaat dat dieren het diergeneesmiddel aflikken).

Niet toedienen op of in nabijheid van de ogen of slijmvliezen van de dieren.

Vermijd praktijken als te vaak of herhaald gebruik van insecticiden die tot dezelfde klasse behoren gedurende een langere tijdspanne, daar ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen, en uiteindelijk kunnen leiden tot een ondoeltreffende behandeling.

Het diergeneesmiddel is een vliegenbestrijdingsmiddel en zal het aantal vliegen direct op het dier verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op een boerderij elimineren.

Gevallen van resistentie tegenover deltamethrin werden gemeld voor steekvliegen en hinderlijke vliegen bij runderen en voor luizen bij schapen. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op lokale (regionale, boerderijgebonden) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van steekvliegen en hinderlijke vliegen en luizen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Resistentie kan niet uitgesloten worden bij hinderlijke vliegen (*Musca* spp). Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in het kader van een beheersconcept om in de eerste plaats vliegen te bestrijden door verbetering van de hygiënestatus en het gebruik van niet-chemische substanties. Daarenboven dient het afwisselend gebruik van insecticiden met verschillende actieve bestanddelen overwogen te worden op basis van een eliminatieprogramma voor ongedierte. De keuze van het actief bestanddeel gebeurt idealiter op basis van een gevoeligheidstest. Vraag verdere informatie aan uw dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient enkel toegediend te worden op onbeschadigde huid, daar toxiciteit mogelijk is door de absorptie bij ernstige huidletsels. Teken en van lokale irritatie kunnen echter optreden na behandeling, daar de huid voorheen reeds aangetast kan zijn door infestatie.

Deltamethrin is plaatselijk irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie dient vastgesteld te worden vóór de behandeling.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet vermeld worden op de etikettering dient vastgesteld te worden vóór de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Irritatie, hogere gevoeligheid van en nevenwerkingen op het neurologisch systeem kunnen voorkomen.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen, alsook orale inname.

Draag beschermende handschoenen.

Trek ernstig gecontamineerde kleding uit en was ze vooraleer ze te hergebruiken.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van huidcontact, was de blootgestelde delen grondig met water en zeep.

In geval van oogcontact, onmiddellijk overvloedig met water uitspoelen.

Mensen met gekende overgevoeligheid tegenover het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Indien u zich onwel voelt na gebruik van het diergeneesmiddel, zoek onmiddellijk medische hulp en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De langetermijneffecten van het diergeneesmiddel op de populatiedynamiek van mestkevers zijn niet onderzocht; daarom is het raadzaam om dieren op hetzelfde weiland niet elk seizoen te behandelen.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

In combinatie met organische fosforcomponenten verhoogt de toxiciteit van deltamethrin. Daarom wordt het niet aangeraden zulke producten te gebruiken in combinatie met het diergeneesmiddel.

Overdosering:

Deltamethrin is zeer laag toxisch wanneer het plaatselijk wordt toegediend als een waterige suspensie. Daarom wordt acute toxiciteit door transdermale absorptie niet verwacht.

Overdoseringen van drie maal de aanbevolen dosis lokte geen nevenwerkingen uit bij runderen. Een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid of grote huidletsels kunnen leiden tot vergiftigingsverschijnselen zoals speekselen, opwinding, clonische convulsies en tintelingen. Een dierenarts dient geraadpleegd te worden. De therapie moet symptomatisch en ondersteunend te zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Rund, schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidirritatie (zoals roodheid, jeuk) Rusteloosheid, hyperactiviteit, angst, gedragsstoornis* Overgevoeligheid
--	---

*Schudden met de kop en zwiepen met de staart

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening als pour-on. Goed schudden voor gebruik.

Giet het diergeneesmiddel gelijkmatig uit over de ruglijn van de dieren vanaf de basis van het hoofd tot de staart.

Vliegen**Rund**

Tot 100 kg lichaamsgewicht:	10 ml diergeneesmiddel per dier
100 tot 300 kg lichaamsgewicht:	20 ml diergeneesmiddel per dier
Meer dan 300 kg lichaamsgewicht:	30 ml diergeneesmiddel per dier

Zuigende en bijtende luizen en schapenluisvliegen**Rund, schaap**

10 ml diergeneesmiddel per dier

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De volgende punten dienen in acht genomen te worden bij de behandeling van schapen:

- behandel de dieren kort na het scheren (dieren met korte wol)
- houd de geschoren groep weg van niet-geschoren dieren
- scheer en behandel ooien 4-6 weken voor het werpen

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als één enkele behandeling.

Behandeling tegen vliegen kan echter iedere 6-10 weken herhaald worden, afhankelijk van de mate van infestatie. De duur van de bestrijding tegen *Musca* spp. kan variëren.

De invloed van het weer op de effectiviteitsduur werd niet onderzocht.

11. WACHTTIJDEN**Wachttijden**

<u>Rund</u>		<u>Schaap</u>	
Vlees en slachtafval:	18 dagen	Vlees en slachtafval:	1 dag
Melk:	0 dagen	Melk:	12 uur

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V371061

Verpakkingsgrootten

250 ml en 1000 ml flacon in kartonnen doos met een schroef-applicator en 2500 ml flacon verpakt met een applicatorpistool dat met een slang aan de flacon bevestigd kan worden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN**Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien**

Decembre 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS**Contactgegevens**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet Productions S.A., Rue de Lyons, 27460 Igoville, Frankrijk

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

18. OVERIGE INFORMATIE**19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Ad us. vet.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 weken.

Na openen gebruiken vóór: _____

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}