

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

BUTOX 7,5 Pour On,
poliv, suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/21-01/645
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede
Kolovoz 2021.
GDŠR/NO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Butox 7,5 mg/mL pour on, poliv, suspenzija za goveda i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL poliva, suspenzije sadržava:

Djelatna tvar:

Deltametrin 7,50 mg

Pomoćne tvari:

Formaldehid, otopina (35-postotna) 0,019 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Poliv, suspenzija.

Bijela do žućkasta vodena homogena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i ovca.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u svrhu kontrole infestacije sljedećim ektoparazitima:

U goveda:

-krpelji (*Ixodes* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp.)

-uši (*Linognathus vituli* i *Haematopinus eurysternus*)

-pauši (*Damalinia bovis*)

-muhe (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp., *Musca* spp, *Hippobosca* spp.)

U ovaca:

-uši (*Linognathus ovillus*)

-pauši (*Bovicola ovis*)

-krpuše (*Melophagus ovinus*)

-krpelji (*Ixodes* spp.)

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prečestu i ponovljenu upotrebu insekticida iz iste skupine tijekom dužeg vremena treba izbjegavati jer se time povećava opasnost razvoja rezistencije i može u konačnosti rezultirati neučinkovitim liječenjem.

BUTOX 7,5 Pour On,

poliv, suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/21-01/645

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODGOVORNO

Slučajevi rezistencije na deltametrin opisani su za muhe koje ubadaju i uznemiruju goveda te za uši u ovaca. Stoga primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na lokalnim (regija, farma) epizootiološkim podacima o osjetljivosti muha koje ubadaju i uznemiruju životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP treba koristiti kao dio cjelovitog programa suzbijanja muha, uz poboljšanje higijenskih uvjeta i korištenje primarno nekemijskih sredstava.

VMP se upotrebljava samo izvana na neozlijeđenu kožu.

Prije primjene VMP-a treba utvrditi radi li se o miješanoj infestaciji ektoparazitima koji nisu navedeni u indikacijama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Deltametrin može uzrokovati nadražaj, senzibilizaciju i neurološke simptome.

Treba izbjegavati dodir s kožom, očima i sluznicama te unos kroz usta.

Tijekom rukovanja VMP-om i tretiranim životinjama treba nositi zaštitne rukavice.

Nakon rada s VMP-om treba skinuti onečišćenu odjeću i oprati je prije ponovnog korištenja.

Tijekom primjene ovog VMP-a ne smije se jesti, piti ili pušiti.

U slučaju dodira s kožom, zahvaćene dijelove treba obilno isprati vodom i sapunom.

U slučaju dodira VMP-a s očima, odmah ih treba isprati s puno vode.

Osobe preosjetljive na proizvod ili na neki od njegovih sastojaka trebaju izbjegavati rukovanje ovim VMP-om. U slučaju pojave znakova otrovanja nakon rukovanja ovim VMP-om odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Deltametrin može uzrokovati nadražaj očiju i sluznica.

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjene VMP-a može se pojaviti nadražaj kože (crvenilo, svrbež) praćen nemirom, hiperaktivnošću i prenadraženošću s nekontroliranim tresenjem glave i mahanjem repa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se istodobno primjenjivati organofosforne insekticide jer mogu umanjiti opseg biotransformacije deltametrina i time povećati njegovu toksičnost.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za vanjsku upotrebu.

BUTOX 7,5 Pour On,
poliv, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/645
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODOBRENO

Prije upotrebe treba dobro protresti spremnik.

VMP treba polititi po životinji uzduž hrpta leđa, od glave do repa, prema preporučenim dozama:

Indikacije	Doza
Muhe: Za kontrolu ugriza i uznemiravanja životinja	Govedo: - do 100 kg t.m.: 10 mL (75 mg deltametrina) - od 100 kg do 300 kg t.m.: 20 mL (150 mg deltametrina) - više od 300 kg t.m.: 30 mL (225 mg deltametrina)
Uši i pauši: Kontrola ugriza i sisanja krvi životinjama	Govedo, ovca: - do 500 kg t.m.: 10 mL (75 mg deltametrina) - više od 500 kg t.m.: 20 mL (150 mg deltametrina)
Krpuše: Za kontrolu infestacije ovaca krpušama	Ovca: 10 mL po životinji (75 mg deltametrina)
Krpelji: Za kontrolu infestacije krpeljima	Govedo: 15 mL (112,5 mg deltametrina) na 100 kg t.m. Ne više od 75 mL po životinji. Ne smije se primijeniti više od 75 mL (562 mg deltametrina) po životinji.

Muhe:

Ovisno o jačini infestacije, vrsti muha i vremenskim uvjetima jednokratna primjena štiti životinje tijekom 6 – 10 tjedana.

Uši i pauši:

Jednokratna primjena obično je dovoljna te štiti životinje tijekom 8-10 tjedana. Sve životinje koje su u međusobnom kontaktu moraju biti istovremeno tretirane. Ovcama treba primijeniti VMP nakon striženja.

Krpelji i krpuše:

Jednokratna primjena osigurava zaštitu tijekom 4 – 5 tjedana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Deltametrin je slabo toksičan kada se primijeni lokalno na kožu u obliku vodene suspenzije. Stoga se ne očekuju znakovi akutne toksičnosti zbog apsorpcije kroz kožu.

Tri puta veća doza od preporučene nije uzrokovala štetne učinke u goveda. Slučajni unos veće količine proizvoda kroz usta ili postojanje opsežnih lezija na koži mogu uzrokovati znakove toksičnosti kao što su slinjenje, uzbuđenost, klonički grčevi i parestezija. U takvim slučajevima potrebna je pomoć veterinaru. Liječenje treba biti simptomatsko i potporno.

4.11 Karencija(e)

Govedo

Meso i iznutrice: 18 dana

Mlijeko: 12 sati

Ovca

Meso i iznutrice: 2 dana

Mlijeko: 12 sati

BUTOX 7,5 Pour On,

poliv, suspenzija

KLASA: UP/I-322-05/21-01/645

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODGOVORNO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitocidi, insekticidi i repelenti, ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, uključujući insekticide, piretrini i piretroidi, deltametrin.

ATCvet kod: QP53AC11

5.1 Farmakodinamička svojstva

Deltametrin je sintetski piretroid (α -cijanopiretroid) koji se strukturno temelji na prirodnim piretrinima iz biljaka od kojih je stabilniji i iskazuje jači i dugotrajniji insekticidno-akaricidni učinak. Djeluje na brojne vrste člankonožaca kao kontakti otrov. Kroz kutikulu člankonožaca se dobro resorbira, a zatim se raspodijeli u njihovu tijelu djelujući letalno. Deltametrin dugotrajno otvara i usporeno zatvara natrijeve kanaliće (ovisne o naponu) u membranama živčanih stanica nametnika, što povećava ulaz natrijevih iona iskazujući neurotoksično djelovanje. U početku artropodi budu prenadraženi, zatim se jave grčevi, slijede poremećaji kretanja, a nakon toga uginuće. U sisavaca, za razliku od člankonožaca, piretroidi se vrlo brzo oksidacijski razgrade, a neurotoksični učinci mogu se očitovati samo u slučaju primjene višestruko većih doza od preporučenih.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon polijevanja na kožu goveda i ovaca, deltametrin se neznatno apsorbira. Izrazito je lipofilna molekula te se nakon primjene na kožu raspodijeli u masnom sloju kože. U ovaca učinkovite razine deltametrina u vuni utvrđene su 1 dan nakon tretmana, a održavaju se do 4-5 tjedana. Deltametrin se metabolizira hidrolizom estera, oksidacijom i konjugacijom. Nemetabolizirani deltametrin većinom se izlučuje putem izmeta. Metaboliti se najvećim dijelom eliminiraju mokraćom. Samo neznatni dio deltametrina može se utvrditi u mlijeku.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Deltametrin je toksičan za pčele te ribe i druge organizme vodenih ekosustava.

Deltametrin je vrlo toksičan za koprofagne insekte. Treba razmotriti moguće dugoročne posljedice uzastopnih tretmana te ograničiti primjenu na jedanput po sezoni na istom pašnjaku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sredstvo za dispergiranje SI
Natrijev laurilsulfat
Precipitirani silicijev dioksid
Rodorsil 416
Rodorsil 426R
Ksantanska guma
Citratna kiselina hidrat
Formaldehid, otopina (35-postotna)
Propilenglikol
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

BUTOX 7,5 Pour On,
poliv, suspenzija
KLASA: UP/1-322-05/21-01/645
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.

ODOBRANO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 30 tjedana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenski (HDPE) plosnati spremnik s dozatorom koji sadržava 250 mL ili 1000 mL suspenzije, zatvoren s dva zatvarača koji su iznutra podloženi stlačenom vatom.
Prijenosna polietilenska (PE) boca koja sadržava 2500 mL suspenzije zatvorena polipropilenskim čepom opremljenim brtvom od aluminija i polietilena (namijenjeno za primjenu aplikatorom u obliku pištolja za nanošenje).
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Butox 7,5 mg/ml pour on, poliv, suspenziju za goveda i ovce ne smije se odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V. - Podružnica u RH
Ivana Lučića 2a
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/645

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 25. kolovoza 2021. godine.

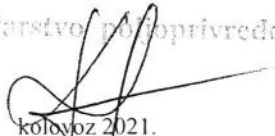
10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 25. kolovoza 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

BUTOX 7,5 Pour On,
poliv, suspenzija
KLASA: UP/I-322-05/21-01/645
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021.
ODGOVORNO