

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**PLASTENKA po 250 ml in 1000 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Butox Protect 7,5 mg/ml kožni poliv, suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

deltametrin 7,50 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

1000 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje kožnega poliva.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi: 18 dni

Mleko: Nič dni.

Ovce:

Meso in organi: 1 dan

Mleko: 12 ur

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 30 tednih.

Odprto zdravilo uporabite do...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0052/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**PLASTENKA po 250 ml in 1000 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Butox Protect 7,5 mg/ml kožni poliv, suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

deltametrin 7,50 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce.

4. POTI UPORABE

Dajanje kožnega poliva.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo:

Meso in organi: 18 dni

Mleko: Nič dni.

Ovce:

Meso in organi: 1 dan

Mleko: 12 ur

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite v 30 tednih.

Odrpto zdravilo uporabite do

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI – ZDRUŽENA NALEPKA IN NAVODILO ZA UPORABO

PLASTENKA po 2500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Butox Protect 7,5 mg/ml kožni poliv, suspenzija za govedo in ovce

2. SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 7,50 mg

Pomožne snovi:

formaldehid, 35-odstotna raztopina 0,18 mg

Umazano bel do svetlo rjav kožni poliv, suspenzija.

3. VELIKOST PAKIRANJA

2500 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce.

5. INDIKACIJE

Indikacije:

Govedo:

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z zunanjimi zajedavci:

- krvosesne uši (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- grizoče uši (*Bovicola bovis*)

Za zatiranje:

- hlevskih muh (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) ter hišnih in podrepnih muh (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Ovce:

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z naslednjimi zunanjimi zajedavci:

- krvosesne uši (*Linognathus ovillus*)
- grizoče uši (*Bovicola ovis*)
- tekuti (*Melophagus ovinus*)

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

7. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Živali ne smemo zdraviti v zelo vročem vremenu (obstaja nevarnost, da živali zdravilo polizejo). Ne nanašajte na ali v bližini oči ali sluznice živali.

Paziti je treba, da insekticidov iz iste skupine v daljšem obdobju ne bi uporabili prepogosto ali ponovno, ker se tako poveča nevarnost razvoja odpornosti in s tem neučinkovitega zdravljenja.

To je zdravilo za zatiranje muh, ki zmanjša število muh, ki se usedajo neposredno na živali, vendar ne uniči vseh muh na kmetiji.

O primerih odpornosti proti deltametrinu so poročali za hlevske in podrepne muhe pri govedu in uši pri ovcah. Zato je treba pri uporabi zdravila upoštevati lokalne (regionalne, na območju kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti hlevskih in podrepih muh in uši.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odpornosti ni mogoče izključiti pri hišnih muhah (*Musca* spp.). To zdravilo je treba uporabiti v povezavi s celovitim bojem proti muham z izboljšanjem higiene in predvsem z uporabo nekemičnih sredstev. Poleg tega je treba razmisliti o izmenični uporabi insekticidov različnih skupin učinkovin na podlagi programa odpravljanja škodljivcev.

Izbira učinkovine naj, če je le mogoče, temelji na testiranju občutljivosti. Za nadaljnje informacije se obrnite na svojega veterinarja.

To zdravilo se sme nanašati samo na nepoškodovano kožo, ker se lahko pri večjih kožnih poškodbah zaradi absorpcije zdravila pojavijo toksični učinki. Po uporabi se lahko pojavijo znaki lokalnega draženja, ker je koža zaradi infestacije že prizadeta. Deltametrin lokalno draži oči in sluznice.

Pred zdravljenjem se je treba ugotoviti prisotnost mešane infestacije.

Pred zdravljenjem se je treba ugotoviti prisotnost mešane infestacije z zunanjimi zajedavci, ki niso navedeni v navodilu.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Lahko se pojavijo dražeč učinek, senzibilizacija in neželeni učinki na živčni sistem.

Izogibajte se stiku s kožo, z očmi in s sluznicami, ter peroralnemu vnosu.

Nosite zaščitne rokavice.

Preoblecite se, če so oblačila možno onesnažena, in jih pred ponovno uporabo operite.

Med uporabo tega zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru stika s kožo izpostavljen dele temeljito operite z vodo in milom.

V primeru stika z očmi, oči takoj temeljito sperite z vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na to zdravilo naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če se po uporabi tega zdravila slabo počutite, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Dolgoročni učinki zdravila na populacijsko dinamiko gnojnih hroščev niso bili raziskani, zato je priporočljivo, da se živali na istem pašniku ne zdravi vsako sezono.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

V kombinaciji z organofosfornimi snovmi se toksičnost deltametrina poveča.

Zato takšnih izdelkov ni priporočljivo uporabljati v kombinaciji s tem zdravilom.

Preveliko odmerjanje:

Deltametrin je pri topikalni uporabi in v obliki vodne suspenzije zelo nizko toksičen. Akutni toksični učinki zaradi absorpcije skozi kožo zato niso verjetni.

Trikrat večji odmerki od priporočenega odmerka pri govedu niso povzročili neželenih učinkov. Po nenamernem zaužitju velike količine ali pri obsežnih kožnih poškodbah se lahko pojavijo znaki toksičnosti, kot so slinjenje, vznemirjenost, klonične konvulzije in parestezije. Posvetovati se je treba z veterinarjem. Uvede se simptomatsko in podporno zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

8. NEŽELENI DOGODKI

Neželeni dogodki:

Govedo in ovce:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	draženje kože (kot je eritem, pruritus) nemirnost, hiperaktivnost, anksioznost, vedenjske motnje* preobčutljivost
--	---

*otresanje z glavami in repi

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:
<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

9. ODMERKI ZA POSAMEZNO ŽIVALSKO VRSTO, POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje kožnega poliva. Pred uporabo dobro pretresite.

Povežite pištolo za nanašanje s pritrjeno cevjo in spojno navojno zaporko.

Zdravilo enakomerno polijte vzdolž hrbtne linije živali od zatilja do repa.

Muhe:

Govedo

Do 100 kg telesne mase: 10 ml

100 do 300 kg telesne mase: 20 ml

Več kot 300 kg telesne mase: 30 ml

Uši in tekuti:

Govedo, ovce

10 ml za eno žival

10. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri zdravljenju ovc je treba upoštevati naslednje:

- zdravite kmalu po striženju (živali s kratko volno)
- ostrižene ovce ločite od nestriženih
- samice strizite in zdravite 4 do 6 tednov pred kotitvijo

Zdravilo se uporablja za enkratno zdravljenje.

Pri zatiranju muh ga lahko uporabimo vsakih 6 do 10 tednov, odvisno od namnoženosti muh. Pri vrsti *Musca* spp. lahko traja zatiranje različno dolgo.

Vpliv vremena na trajanje učinkovitosti ni raziskan.

11. KARENCA

Karence

Govedo:

Meso in organi: 18 dni

Mleko: Nič dni.

Ovce:

Meso in organi: 1 dan

Mleko: 12 ur

12. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko deltametrin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

14. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

15. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET IN VELIKOSTI PAKIRANJ

DC/V/0052/001

Velikosti pakiranja

250 ml in 1000 ml plastenka iz HDPE v kartonski škatli z odmernikom in navojnim aplikatorjem.
2500 ml plastenka iz HDPE s pištolo za nanašanje, ki se s cevjo pritrdi na plastenko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

16. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA NALEPKE

Datum zadnje revizije besedila nalepke

19.12.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNI PODATKI

Kontaktne podatke

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Intervet International B.V. podružnica na Hrvaškem
Ivana Lučića 2a
10000 Zagreb
Hrvaška
+ 385 1 6611339

18. DRUGE INFORMACIJE

19. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

20. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

Odprto zdravilo uporabite do....

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 tednov

21. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}