

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2482**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Butox Protect 7,5 mg/ml, суспензия за поливане за говеда и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Deltamethrin 7,50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Formaldehyde solution 35 %	0,18 mg
Sodium laurilsulfate	
Silica, precipitated	
Xanthan gum	
Citric acid monohydrate	
Propylene glycol	
Water, purified	
Rhodorsil antifoam 416	
Rhodorsil antifoam 426R	
Dispersing agent SI	

Светлокремава до блеодокафява суспензия за поливане.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и овце.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

За лечение и профилактика на опаразитявания, причинени от следните ектопаразити:

Кръвосмучещи въшки (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)

Хапещи въшки (*Bovicola bovis*)

За контрол на:

Жилещи мухи (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.), както и некръвосмучещи мухи (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Овце:

За лечение и профилактика на опаразитявания, причинени от следните ектопаразити:

Кръвосмучещи въшки (*Linognathus ovillus*)
Хапещи въшки (*Bovicola ovis*)
Овчи космояди (*Melophagus ovinus*)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Животните не трябва да бъдат третирани при много горещо време (опасност от облизване на продукта от животните).

Да не се прилага върху или около очите и лигавиците на животните.

Трябва да се избягват практики като твърде честа и повтаряща се употреба на инсектициди от един и същи клас за продължителен период от време, тъй като те повишават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективна терапия.

Този ветеринарен лекарствен продукт е продукт за контрол на мухите, който ще намали броя им, намиращи се директно върху животното, но не се очаква да елиминира всички мухи във фермата.

Докладвани са случаи на резистентност към deltamethrin при жилещи и некръвосмучещи мухи при говеда и въшки при овце. Следователно, употребата на този продукт трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на жилещите и некръвосмучещите мухи и въшките.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Резистентност не може да бъде изключена при некръвосмучещите мухи (*Musca* spp.). Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се използва преди всичко в контекста на концепция за управление за борба с мухите чрез подобряване на състоянието на хигиената и употребата на нехимични вещества. Допълнително, редуващата се употреба на инсектициди от различни групи активни вещества следва да се разглежда въз основа на програма за елиминиране на вредителите. Изборът на активното вещество трябва да се основава в идеалния случай на тест за чувствителност. Моля, попитайте Вашия ветеринарен лекар за допълнителна информация.

Този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага само върху здрава кожа, тъй като е възможно да се прояви токсичност поради резорбцията му през големи кожни рани. Признаци на локални раздразнения могат да се появят след третиране, тъй като кожата може вече да е засегната от опаразитяването. Делтаметринът е локално дразнещ за очите и лигавиците.

Наличието на смесено опаразитяване трябва да бъде доказано преди третирането.

Наличието на смесено опаразитяване с ектопаразити, които не са посочени в терапевтичните показания, трябва да бъде доказано преди третирането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Могат да се появят дразнене, сенсibiliзация и неблагоприятни реакции от страна на нервната система. Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите, лигавиците и перорален прием.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Сменяйте силно замърсените дрехи и ги перете преди повторна употреба.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт.

При случаен контакт с кожата, незабавно измийте внимателно с вода и сапун.

При случаен контакт с очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към този ветеринарен лекарствен продукт трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ако не се чувствате добре след употребата на този ветеринарен лекарствен продукт, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Дългосрочните ефекти на ВЛП върху динамиката на популацията на торните бръмбари не са проучвани; ето защо е препоръчително да не се третират животни на същото пасище всеки сезон.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и овце:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Дразнене на кожата (като еритема, сърбеж) Безпокойство, свръхактивност, тревожност, поведенческо разстройство* Свръхчувствителност
--	--

* Тръскане на главите и опашките

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В комбинация с органо-фосфорни вещества се повишава токсичността на deltamethrin. Поради тази причина не се препоръчва използването на такива продукти в комбинация с този ветеринарен лекарствен продукт.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане чрез поливане.

Разклатете внимателно преди употреба.

За бутилки от 250 ml и 1000 ml: прикрепете апликатора, както е описано в листовката.

За бутилки от 2500 ml: свържете апликаторния пистолет с прикрепена тръба и свързващата винтова капачка.

Приложете продукта чрез поливане равномерно по линията на гърба, в посока от основата на главата към опашката.

Мухи:

Говеда

До 100 kg т.м. 10 ml

100 kg до 300 kg т.м. 20 ml

Над 300 kg т.м.

30 ml

Кръвосмучещи и хапещи въшки, овчи космояди:

Говеда, овце

10 ml на животно.

Следните указания трябва да се вземат предвид при третирането на овце:

- прилагайте продукта непосредствено след стригане на овцете (животни с късо руно)
- дръжте остриганата група далеч от неостригани животни
- стрижете и третирайте овцете 4-6 седмици преди раждане.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага като еднократно третиране.

Въпреки това, третирането срещу мухи може да се повтаря на всеки 6-10 седмици, в зависимост от степента на опаразитяване. Продължителността на контрола върху *Musca spp.* може да варира.

Влиянието на атмосферните условия върху продължителността на ефикасността на продукта не е проучвана.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Deltamethrin има много ниска токсичност, когато се прилага локално под формата на водна суспензия. Поради това не се очаква остра токсичност чрез трансдермална резорбция.

Приложението на три пъти по-висока доза от препоръчаната не предизвиква никакви неблагоприятни реакции при говеда.

Случайното поглъщане на голямо количество или наличието на големи кожни рани може да доведе до поява на признаци на токсичност като саливация, възбуда, клонични конвулсии и парестезии. Трябва незабавно да се потърси съвет от ветеринарния лекар. Терапията трябва да бъде симптоматична и поддържаща.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 18 дни

Мляко: 0 дни

Овце:

Месо и вътрешни органи: 1 ден

Мляко: 12 часа

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC11

4.2 Фармакодинамика

Deltamethrin е синтетичен пиретроид и както всички други вещества от този клас структурно е базиран на естествени растителни пиретрини.

Пиретроидите имат инсектицидно и акарицидно действие при контакт.

Те действат на зависимият от напрежението натриев канал в нервната мембрана. Ефектът е продължително отваряне на натриевите канали. Характерните симптоми при членестоногите са

начален период на възбуда, последван от проблеми с координацията и след достатъчен период на експозиция парализа и смърт („убиващ ефект“).

4.3 Фармакокинетика

Поради своята липофилна природа, deltamethrin има способност да се натрупва в мазнините.

Дермалната резорбция след прилагане чрез поливане е сравнително слаба.

Deltamethrin се метаболизира чрез естерна хидролиза, оксидация и свързване. Немеболизиращият deltamethrin се екскретира основно чрез изпражненията.

Метаболитите се екскретират главно чрез урината.

Само малки количества от deltamethrin са проследими в млякото.

Влияние върху околната среда

Deltamethrin е токсичен за пчелите и размножаващите се в тор насекоми. Deltamethrin е токсичен също за риби и други водни организми.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 седмици

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява. Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

250 ml и 1000 ml HDPE бутилка в картонена кутия, включваща интегрирана дозираща камера и апликатор с винт.

2500 ml HDPE бутилка, опакована с апликаторен пистолет, който да бъде свързан с тръба с бутилката.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като deltamethrin може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2482

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/02/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР