

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DEM ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

{Kartonnen doos met flacon à 250 / 1000 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

7,50 mg/ml Deltamethrin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

1000 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Verabreichung als pour-on.

7. WARTEZEITEN**Wartezeit:**Rind

Essbare Gewebe:

18 Tage

Milch:

0 Tage

Schaf

Essbare Gewebe:

1 Tag

Milch:

12 Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {mm/yyyy}

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“

Ad us. vet.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

BE-V371061

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Kartonnen doos met flacon à 250 / 1000 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

7,50 mg/ml Deltamethrin

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Verabreichung als pour-on.

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

Intervet International B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

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

{2500-ml-Flasche – geen bijsluiter bij deze presentatie}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Pro ml:

Wirkstoff:

Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg

Cremefarbene bis hellbraune pour-on Suspension.

3. PACKUNGSGRÖSSE

250 ml

1000 ml

2500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf

5. ANWENDUNGSGEBIETE**Anwendungsgebiete**Rind

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Saugläuse (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- Beißläuse (*Bovicola bovis*)

Zur Bekämpfung von:

- stechenden (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) sowie Weidefliegen (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Schaf

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Saugläuse (*Linognathus ovillus*)
- Beißläuse (*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, von dem jedoch nicht erwartet werden kann, dass alle Fliegen einem Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und 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 Weidefliegen und Läusen stützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Resistenz kann nicht ausgeschlossen werden bei Weidefliegen (*Musca* spp.). Dieses Tierarzneimittel sollte verwendet werden innerhalb eines Betriebsführungskonzepts um vorerst die Fliegen zu bekämpfen mittels Verbesserung der Hygienestatus und Gebrauch von nicht-Chemische Wirkstoffe. 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 weitere Informationen an Ihren Tierarzt.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Auch lokale Reizungen können nach Behandlung auftreten, da die Haut durch den Parasitenbefall bereits geschädigt sein kann. 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 in den Kennzeichnung genannt 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 sind zu vermeiden.

Bei der Anwendung sind Schutzhandschuhe zu 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 die betroffenen Stellen mit Wasser und Seife intensiv 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 langfristigen Auswirkungen dieses Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, Tiere nicht in jeder Saison 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 lokaler 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 Nebenwirkungen 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:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verabreichung als pour-on. Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension gleichmäßig entlang der Rückenlinie von der Schädelbasis bis zur Schwanzwurzel aufbringen.

Fliegen**Rind**

Bis 100 kg Körpergewicht:

10 ml Tierarzneimittel pro Tier

100 bis 300 kg Körpergewicht:

20 ml Tierarzneimittel pro Tier

Über 300 kg Körpergewicht:

30 ml Tierarzneimittel pro Tier

Saugläuse, Beißläuse und Schaflausfliegen

Rind, Schaf

10 ml Tierarzneimittel pro Tier

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Behandlung von Schafen sind folgende Punkte zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur (Tiere 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 Fliegen 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

BE-V371061

Packungsgrößen

250-ml- oder 1000-ml-Flasche mit Applikator zum Aufschrauben und 2500-ml-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

Dezember 2024

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

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Ad us. vet.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen /Anbruch der Primärverpackung: 30 Wochen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: _____

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}