

BD/2016/REG NL 104958/zaak 547274

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 23 maart 2009 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Butox Protect 7,5 mg/ml, pour-on suspensie voor runderen en schapen**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Butox Protect 7,5 mg/ml, pour-on suspensie voor runderen en schapen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104958**, zoals aangevraagd d.d. 23 maart 2009, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Butox Protect 7,5 mg/ml, pour-on suspensie voor runderen en schapen, REG NL 104958** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Butox Protect 7,5 mg/ml, pour-on suspensie voor runderen en schapen, REG NL 104958** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 09 september 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BUTOX PROTECT, 7,5 mg/ml pour on suspensie voor runderen en schapen
Deltamethrin

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Hulpstof:

Formaldehyde oplossing 35% 0,18 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gebroken wit tot lichtbruine pour on suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund en schaap.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Rund:

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

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

Voor de controle van:

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

Schaap:

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

- bloedzuigende luizen (*Linognathus ovillus*)
- bijtende luizen (*Bovicola ovis*)
- schapenluisvlieg (*Melophagus ovinus*)

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt als de lokale vliegensoort gevoelig is voor de werkzame stof.

4.3 Contra-indicaties

Resistentie tegen pyrethroïden.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dieren dienen niet behandeld te worden tijdens een hittegolf (i.v.m. het risico dat dieren het diergeneesmiddel oplikken).

Niet op of bij de ogen of slijmvliezen van het dier aanbrengen.

Men moet er zorg voor dragen om te frequent en herhaaldelijk gebruik van insecticiden van dezelfde klasse gedurende een langere periode te vermijden, aangezien het risico op de ontwikkeling van resistentie hierdoor toeneemt en dit uiteindelijk zou kunnen resulteren in een ineffectieve therapie. Het diergeneesmiddel is een vliegenbestrijdingsmiddel en zal het aantal vliegen direct op het dier verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op het bedrijf elimineren.

Gevallen van resistentie tegen deltamethrin zijn gemeld voor steek- en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en luizen bij schapen. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient daarom gebaseerd te worden op nationale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot de gevoeligheid van steek- en overlast veroorzakende vliegen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie kan niet worden uitgesloten bij overlast veroorzakende vliegen (*Musca* spp). Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in het kader van een planmatige aanpak waarbij voor de vermindering van het aantal vliegen allereerst de hygiënestatus wordt verbeterd en niet-chemische middelen worden gebruikt. Daarnaast dient afwisselend gebruik van insecticiden van verschillende werkzame stof groepen te worden overwogen voor een plaag eliminatie programma. Idealiter dient de keuze van de werkzame stof gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten. Vraag uw dierenarts om meer informatie.

Het diergeneesmiddel dient alleen toegepast te worden op onbeschadigde huid, omdat toxiciteit mogelijk is als gevolg van absorptie bij grote huidlaesies. Echter, verschijnselen van lokale irritatie kunnen voorkomen na behandeling, omdat de huid mogelijk al is aangetast door infestatie. De aanwezigheid van een gemengde infestatie dient voor behandeling te worden aangetoond.

Deltamethrin is giftig voor bijen en mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het giftig is voor vissen en andere waterorganismen.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet in de indicatie aangegeven staan dient voor behandeling te worden aangetoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Irritatie, sensibilisatie en negatieve effecten op het zenuwstelsel zouden kunnen voorkomen.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen en orale opname.

Draag beschermende handschoenen.

Verwissel sterk gecontamineerde kleding en was deze voor hergebruik.

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

In geval van contact met de huid de blootgestelde delen grondig wassen met water en zeep.

In geval van contact met de ogen direct grondig met water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Indien u zich na gebruik van het diergeneesmiddel niet goed voelt raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Deltamethrin is erg giftig voor insecten in de mest. Potentiële langetermijneffecten dienen in overweging te worden genomen bij opeenvolgende behandelingen, zoals een beperking tot een enkele behandeling per seizoen op dezelfde weide.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Deltamethrin is irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

Huidirritatie (zoals roodheid of jeuk) gepaard gaand met rusteloosheid, hyperactiviteit, angst of overgevoeligheid en schudden met de kop en zwiepen met de staart zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met organofosfaten wordt de toxiciteit van deltamethrin versterkt.

Daarom wordt het gebruik van dergelijke producten in combinatie met het diergeneesmiddel niet aangeraden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik als pour on. Goed schudden voor gebruik.

Voor de 250 ml en 1000 ml flacon: draai de applicator op de flacon zoals beschreven in de bijsluiters.

Voor de 2500 ml flacon: verbind de doseerspuit met daaraan de slang en verbindingsschroefdop met de flacon.

Breng het diergeneesmiddel gelijkmatig aan op het midden van de rug, van de nek tot aan de staartbasis.

Vliegen

Rund

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

Bloedzuigende en bijtende luizen en schapenluisvliegen

Rund, schaap

10 ml diergeneesmiddel per dier.

Bij de behandeling van schapen dienen de volgende punten in overweging te worden genomen:

- behandel de dieren kort na het scheren (dieren met een korte vacht).
- houd de geschoren dieren apart van de niet-geschoren dieren.
- scheer en behandel oaien 4-6 weken voor het lammeren.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als een enkelvoudige behandeling.

De behandeling tegen vliegen kan echter elke 6 tot 10 weken herhaald worden, afhankelijk van de infestatiegraad. De werkingsduur tegen *Musca* spp. kan variëren. De invloed van het weer op de werkingsduur is niet onderzocht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Deltamethrin heeft een zeer lage toxiciteit bij topicale toepassing als waterige suspensie. Daarom is acute toxiciteit als gevolg van dermale absorptie niet te verwachten.

Overdosering met 3 keer de aanbevolen dosering gaf bij runderen geen bijwerkingen. Een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid of de aanwezigheid van uitgebreide huidlaesies kan verschijnselen van toxiciteit veroorzaken zoals speekselen, excitatie, clonische krampen en paresthesie.

Raadpleeg een dierenarts. De therapie dient symptomatisch en ondersteunend te zijn.

4.11 Wachttermijnen

Rund:

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap:

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 12 uur

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: pyrethroïd ectoparasiticide voor topicaal gebruik.

ATCvet code: QP53AC11

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin is een synthetisch pyrethroïde dat, net als andere stoffen uit deze klasse, structureel gebaseerd is op natuurlijk voorkomende plantaardige pyrethrinen.

Pyrethroïden hebben een insecticide en acaricide werking bij contact. Het aangrijpingspunt is het voltage afhankelijke natriumkanal in het zenuwmembraan. Het effect is een aanhoudende opening van de natriumkanalen. De karakteristieke symptomen bij arthropoden zijn in het begin een periode van excitatie, gevolgd door coördinatieproblemen en, na een voldoende lange blootstelling, paralyse en de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vanwege de lipofiele eigenschappen kan deltamethrin accumuleren in vet. De dermale absorptie na gebruik van een pour on formulering is relatief laag. Het wordt gemetaboliseerd door hydrolyse van esters, oxidatie en conjugatie. Ongemetaboliseerd deltamethrin wordt voornamelijk via de feces uitgescheiden. De metabolieten worden voornamelijk via de urine uitgescheiden. Slechts een klein gedeelte van deltamethrin wordt in de melk aangetroffen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Formaldehyde oplossing (35%)
Natriumlaurylsulfaat
Silica, geprecipiteerd
Xanthaangom
Citroenzuur monohydraat
Propyleenglycol
Rhodorsil 416
Rhodorsil 426R
Dispergeermiddel SI
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE doseerflacon à 250 ml of 1000 ml in een kartonnen doos inclusief een geïntegreerd doseerreservoir en een applicator.
HDPE draagbare flacon à 2500 ml met een doseerspuit die middels een slang aan de flacon kan worden verbonden.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Intervet Nederland BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer

Correspondentieadres:

Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104958

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 februari 2010
Datum van laatste verlenging: 11 februari 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 september 2016

KANALISATIE
URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 250 ml en 1000 ml doseerflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Conserveermiddel:

Formaldehyde oplossing 35% 0,18 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour on suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doseerflacon à 250 ml met applicator
Doseerflacon à 1000 ml met applicator

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap

6. INDICATIES

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik als pour on. Goed schudden voor gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNENRund

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 12 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 30 weken.

Na openen gebruiken vóór ...

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK , INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104958

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**250 ml en 1000 ml doseerflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Conserveermiddel:

Formaldehyde oplossing 35% 0,18 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour on suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doseerflacon à 250 ml met applicator
Doseerflacon à 1000 ml met applicator

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap

6. INDICATIES

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik als pour on. Goed schudden voor gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNENRund

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

(Orgaan)vlees : 1 dag

Melk: 12 uur

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 30 weken.

Na openen gebruiken vóór ...

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104958

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**2500 ml flacon (geen bijsluiter voor deze presentatie)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Het diergeneesmiddel is een gebroken wit tot lichtbruine pour on suspensie.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Conserveermiddel:

Formaldehyde oplossing 35% 0,18 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour on suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacon à 2500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaap.

6. INDICATIESRund

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

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

Voor de controle van:

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

Schaap

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

- bloedzuigende luizen (*Linognathus ovillus*)
- bijtende luizen (*Bovicola ovis*)
- schapenluisvlieg (*Melophagus ovinus*)

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt als de lokale vliegensoort gevoelig is voor de werkzame stof.

7. CONTRA-INDICATIES

Resistentie tegen pyrethroïden.

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

8. BIJWERKINGEN

Deltamethrin is irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

Huidirritatie (zoals roodheid of jeuk) gepaard gaand met rusteloosheid, hyperactiviteit, angst of overgevoeligheid en schudden met de kop en zwiepen met de staart zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet op dit etiket worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik als pour on. Goed schudden voor gebruik.

Verbind de doseerspuit met daaraan de slang en verbindingsschroefdop met de flacon.

Breng het diergeneesmiddel gelijkmatig aan op het midden van de rug, van de nek tot aan de staartbasis.

Vliegen

Rund

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

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

10 ml diergeneesmiddel per dier.

Bij de behandeling van schapen dienen de volgende punten in overweging te worden genomen:

- behandel de dieren kort na het scheren (dieren met een korte vacht).
- houd de geschoren dieren apart van de niet-geschoren dieren.
- scheer en behandel ooien 4-6 weken voor het lammeren.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als een enkelvoudige behandeling.

De behandeling tegen vliegen kan elke 6 tot 10 weken herhaald worden, afhankelijk van de infestatiesgraad. De werkingsduur tegen *Musca* spp. kan variëren.

De invloed van het weer op de werkingsduur is niet onderzocht.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet op of bij de ogen of slijmvliezen van het dier aanbrengen.

11. WACHTTERMIJNENRund

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 12 uur

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Dieren dienen niet behandeld te worden tijdens een hittegolf (i.v.m. het risico dat dieren het diergeneesmiddel oplikken).

Men moet er zorg voor dragen om te frequent en herhaaldelijk gebruik van insecticiden van dezelfde klasse gedurende een langere periode te vermijden, aangezien het risico op de ontwikkeling van resistentie hierdoor toeneemt en dit uiteindelijk zou kunnen resulteren in een ineffectieve therapie.

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

Gevallen van resistentie tegen deltamethrin zijn gemeld voor steek- en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en luizen bij schapen. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient daarom gebaseerd te worden op nationale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot de gevoeligheid van steek- en overlast veroorzakende vliegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie kan niet worden uitgesloten bij overlast veroorzakende vliegen (*Musca* spp). Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in het kader van een planmatige aanpak waarbij voor de vermindering van het aantal vliegen allereerst de hygiënestatus wordt verbeterd en niet chemische middelen worden gebruikt. Daarnaast dient afwisselend gebruik van insecticiden van verschillende werkzame stof groepen te worden overwogen voor een plaag eliminatie programma. Idealiter dient de keuze van de werkzame stof gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten. Vraag uw dierenarts om meer informatie.

Het diergeneesmiddel dient alleen toegepast te worden op onbeschadigde huid, omdat toxiciteit mogelijk is als gevolg van absorptie bij grote huidlaesies. Echter, verschijnselen van lokale irritatie kunnen voorkomen na behandeling, omdat de huid mogelijk al is aangetast door infestatie. De aanwezigheid van een gemengde infestatie dient voor behandeling te worden aangetoond. Deltamethrin is giftig voor bijen en mag niet in het oppervlaktewater terecht komen omdat het giftig is voor vissen en andere waterorganismen. De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet in de indicatie aangegeven staan dient voor behandeling te worden aangetoond.

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

Irritatie, sensibilisatie en negatieve effecten op het zenuwstelsel zouden kunnen voorkomen. Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen en orale opname. Draag beschermende handschoenen. Verwissel sterk gecontamineerde kleding en was deze voor hergebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de huid de blootgestelde delen grondig wassen met water en zeep. In geval van contact met de ogen direct grondig met water spoelen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Indien u zich na gebruik van het diergeneesmiddel niet goed voelt raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Deltamethrin is erg giftig voor insecten in de mest. Potentiële langetermijneffecten dienen in overweging te worden genomen bij opeenvolgende behandelingen, zoals een beperking tot een enkele behandeling per seizoen op dezelfde weide.

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 organofosfaten wordt de toxiciteit van deltamethrin versterkt. Daarom wordt het gebruik van dergelijke producten in combinatie met het diergeneesmiddel niet aangeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Deltamethrin heeft een zeer lage toxiciteit bij topicale toepassing als waterige suspensie. Daarom is acute toxiciteit als gevolg van dermale absorptie niet te verwachten. Overdosering met 3 keer de aanbevolen dosering gaf bij runderen geen bijwerkingen. Een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid of de aanwezigheid van uitgebreide huidlaesies kan verschijnselen van toxiciteit veroorzaken zoals speekselen, excitatie, clonische krampen en paresthesie. Raadpleeg een dierenarts. De therapie dient symptomatisch en ondersteunend te zijn.

Onverenigbaarheden:

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

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 30 weken.

Na openen gebruiken vóór ...

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

**15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**18. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland BV

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

19. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 104958

20. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

21. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 september 2016

22. OVERIGE INFORMATIE

Stel het volume van de doseerspuit in volgens de vereiste dosis.

Vul de doseerspuit volledig met het diergeneesmiddel (verwijder lucht).

Breng het diergeneesmiddel gelijkmatig aan op het midden van de rug, van de nek tot aan de staartbasis.

Verpakkingsgrootten: 250 ml en 1000 ml flacon in een kartonnen doos met een applicator, 2500 ml flacon met een doseerspuit die middels een slang aan de flacon kan worden verbonden.

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

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:Intervet Nederland BV
Postbus 50
5830 AB BoxmeerFabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrijk**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Butox Protect, 7,5 mg/ml pour on suspensie voor runderen en schapen
Deltamethrin**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Het diergeneesmiddel is een gebroken wit tot lichtbruine pour on suspensie.

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Conserveermiddel:

Formaldehyde oplossing 35% 0,18 mg

4. INDICATIESRund

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

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

Voor de controle van:

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

Schaap

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

- bloedzuigende luizen (*Linognathus ovillus*)
- bijtende luizen (*Bovicola ovis*)
- schapenluisvlieg (*Melophagus ovinus*)

Om resistentie te vermijden, dient het diergeneesmiddel alleen te worden gebruikt als de lokale vliegensoort gevoelig is voor de werkzame stof.

5. CONTRA-INDICATIES

Resistentie tegen pyrethroïden.

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

6. BIJWERKINGEN

Deltamethrin is irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

Huidirritatie (zoals roodheid of jeuk) gepaard gaand met rusteloosheid, hyperactiviteit, angst of overgevoeligheid en schudden met de kop en zwiepen met de staart zijn in zeer zeldzame gevallen waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en schaaap.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor gebruik als pour on. Goed schudden voor gebruik.

Breng het diergeneesmiddel gelijkmatig aan op het midden van de rug, van de nek tot aan de staartbasis.

Vliegen

Rund

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

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

10 ml diergeneesmiddel per dier.

Bij de behandeling van schapen dienen de volgende punten in overweging te worden genomen:

- behandel de dieren kort na het scheren (dieren met een korte vacht).
- houd de geschoren dieren apart van de niet-geschoren dieren.
- scheer en behandel ooien 4-6 weken voor het lammeren.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als een enkelvoudige behandeling.

De behandeling tegen vliegen kan echter elke 6 tot 10 weken herhaald worden, afhankelijk van de infestatiegraad. De werkingsduur tegen *Musca* spp. kan variëren. De invloed van het weer op de werkingsduur is niet onderzocht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet op of bij de ogen of slijmvliezen van het dier aanbrengen.

10. WACHTTERMIJNENRund

(Orgaan)vlees: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

(Orgaan)vlees: 1 dag

Melk: 12 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 30 weken.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGENSpeciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Dieren dienen niet behandeld te worden tijdens een hittegolf (i.v.m. het risico dat dieren het diergeneesmiddel oplikken).

Men moet er zorg voor dragen om te frequent en herhaaldelijk gebruik van insecticiden van dezelfde klasse gedurende een langere periode te vermijden, aangezien het risico op de ontwikkeling van resistentie hierdoor toeneemt en dit uiteindelijk zou kunnen resulteren in een ineffectieve therapie. Het diergeneesmiddel is een vliegenbestrijdingsmiddel en zal het aantal vliegen direct op het dier verminderen, maar zal naar verwachting niet alle vliegen op het bedrijf elimineren.

Gevallen van resistentie tegen deltamethrin zijn gemeld voor steek- en overlast veroorzakende vliegen bij runderen en luizen bij schapen. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient daarom gebaseerd te worden op nationale (regionaal en op bedrijfsniveau) epidemiologische informatie met betrekking tot gevoeligheid van steek- en overlast veroorzakende vliegen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Resistentie kan niet worden uitgesloten bij overlast veroorzakende vliegen (*Musca* spp). Het diergeneesmiddel dient te worden gebruikt in het kader van een planmatige aanpak waarbij voor de vermindering van het aantal vliegen allereerst de hygiënestatus wordt verbeterd en niet chemische middelen worden gebruikt. Daarnaast dient afwisselend gebruik van insecticiden van verschillende werkzame stof groepen te worden overwogen voor een plaag eliminatie programma. Idealiter dient de keuze van de werkzame stof gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten. Vraag uw dierenarts om meer informatie.

Het diergeneesmiddel dient alleen toegepast te worden op onbeschadigde huid, omdat toxiciteit mogelijk is als gevolg van absorptie bij grote huidlaesies.

Echter, verschijnselen van lokale irritatie kunnen voorkomen na behandeling, omdat de huid mogelijk al is aangetast door infestatie.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie dient voor behandeling te worden aangetoond.

Deltamethrin is giftig voor bijen en mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het giftig is voor vissen en andere waterorganismen.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet in de indicatie aangegeven staan dient voor behandeling te worden aangetoond.

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

Irritatie, sensibilisatie en negatieve effecten op het zenuwstelsel zouden kunnen voorkomen.

Voorkom contact met huid, ogen en slijmvliezen en orale opname.

Draag beschermende handschoenen.

Verwissel sterk gecontamineerde kleding en was deze voor hergebruik.

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

In geval van contact met de huid de blootgestelde delen grondig wassen met water en zeep.

In geval van contact met de ogen direct grondig met water spoelen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Indien u zich na gebruik van het diergeneesmiddel niet goed voelt raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiters of het etiket.

Deltamethrin is erg giftig voor insecten in de mest. Potentiële langetermijneffecten dienen in overweging te worden genomen bij opeenvolgende behandelingen, zoals een beperking tot een enkele behandeling per seizoen op dezelfde weide.

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 organofosfaten wordt de toxiciteit van deltamethrin versterkt.

Daarom wordt het gebruik van dergelijke producten in combinatie met het diergeneesmiddel niet aangeraden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Deltamethrin heeft een zeer lage toxiciteit bij topicale toepassing als waterige suspensie. Daarom is acute toxiciteit als gevolg van dermale absorptie niet te verwachten.

Overdosering met 3 keer de aanbevolen dosering gaf bij runderen geen bijwerkingen. Een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid of de aanwezigheid van uitgebreide huidlaesies kan verschijnselen van toxiciteit veroorzaken zoals speekselen, excitatie, clonische krampen en paresthesie. Raadpleeg een dierenarts. De therapie dient symptomatisch en ondersteunend te zijn.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

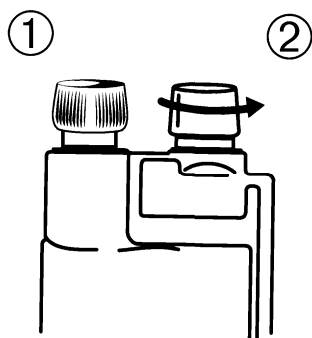
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 september 2016

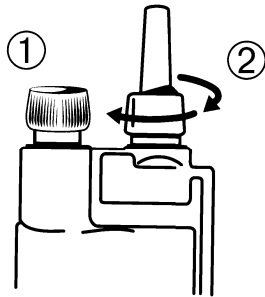
15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 250 ml en 1000 ml flacon in een kartonnen doos met een applicator, 2500 ml flacon met een doseerspuit die middels een slang aan de flacon kan worden verbonden.

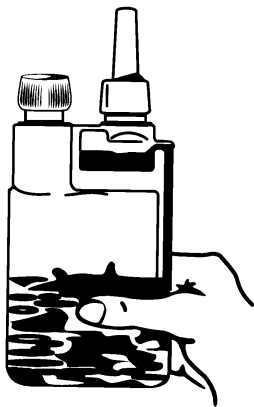
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gebruik van het doseersysteem (alleen van toepassing voor de 250 ml en de 1000 ml flacon):

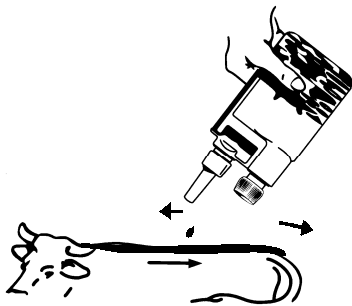
1) Verwijder dop nummer 2 van het doseerreservoir van de Butox Protect 7,5 mg/ml pour on flacon. Laat dop nummer 1 op de flacon zitten.



2) Draai de applicator op het doseerreservoir.



3) Vul het doseerreservoir door in de flacon te knijpen.

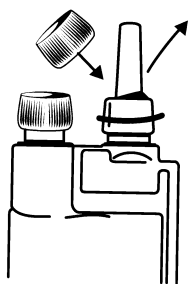


4) Houd de flacon vast aan de kant van de applicator. Zorg ervoor dat de applicator na het omdraaien van de flacon en tijdens het aanbrengen lager dan het doseerreservoir wordt gehouden (zie de afbeelding hierboven). Breng de dosis aan door het diergeneesmiddel over het midden van de rug te gieten, van de nek tot aan de staartbasis, waarbij zacht in de flacon geknepen wordt. Herhaal deze procedure ingeval van behandeling tegen vliegen bij dieren die meer dan 100 kg wegen en meer dan een 10 ml dosis nodig hebben.

Gebied van toepassing van het diergeneesmiddel:



5) Controleer of de gehele dosis is aangebracht op de rug van het dier.



6) Verwijder, nadat alle dieren zijn behandeld, de applicator voordat de dop weer op de flacon wordt gedraaid.

REG NL 104958

KANALISATIE
URA