# ANHANG I

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

# 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Deltamethrin	7,50 mg		
Sonstige Bestandteile:			
Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist		
Formaldehyd-Lösung 35 %	0,18 mg		
Natriumdodecylsulfat			
Siliciumdioxid			
Xanthangummi			
Citronensäure-Monohydrat			
Propylenglycol			
Gereinigtes Wasser			
Rhodorsil Antischaumdispersion 416			
Rhodorsil Antischaumdispersion 426R			

Cremefarbene bis hellbraune Suspension zum Übergießen

#### 3. KLINISCHE ANGABEN

# 3.1 Zieltierart(en)

Dispergiermittel SI

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Rind, Schaf

# 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Rinder:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus)
- Haarlinge (Bovicola bovis).

Zur Bekämpfung von:

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

#### Schafe:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus ovillus*)
- Haarlinge (*Bovicola ovis*)
- Schaflausfliegen (Melophagus ovinus).

# 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie 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.

Das Tierarzneimittel ist ein Produkt zur Fliegenbekämpfung, welches zur Verringerung von Fliegen direkt auf dem Tier führt. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende 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 nicht-stechenden Weidefliegen, Haarlingen und Läusen stützen.

# 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. 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 hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten. 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 Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es können Reizung, Sensibilisierung und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten.

Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie die orale Aufnahme vermeiden.

Bei der Anwendung Schutzhandschuhe 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 betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife 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 unverzüglich einen Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Die Langzeitwirkungen dieses Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, Tiere nicht in jeder Weidesaison auf derselben Weide zu behandeln.

# 3.6 Nebenwirkungen

#### Rind, Schaf:

Sehr selten	Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus)
(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe, Hyperaktivität, Angstzustände, Verhaltensänderung* Überempfindlichkeit

<sup>\*</sup> heftige Kopf- und Schwanzbewegungen

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

#### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

# 3.8 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.

#### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Übergießen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Für die 250- und 1000-ml-Flasche: den Applikator wie in der Packungsbeilage beschrieben aufschrauben.

Für die 2500-ml-Flasche: die Applikatorpistole mit dem Schlauch verbinden und den Schraubaufsatz am Schlauchende auf die Flasche schrauben.

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

# Weidefliegen:

#### Rinder

bis 100 kg Körpergewicht: 10 ml von 100 bis 300 kg Körpergewicht: 20 ml über 300 kg Körpergewicht: 30 ml

Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen:

# Rinder, Schafe

10 ml pro Tier

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. 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 Weidefliegen 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.

# 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Deltamethrin besitzt bei äußerlicher 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 Anzeichen von Unverträglichkeit 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

#### 3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe 18 Tage Milch 0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe 1 Tag Milch 12 Stunden

#### 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

#### 4.1 ATCvet Code:

QP53AC11

#### 4.2 Pharmakodynamik

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe strukturell von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen ableitet.

Pyrethroide haben kontaktinsektizide und -akarizide Wirkung. Den Wirkort stellt der spannungsabhängige Natrium-Kanal in der Nervenmembran dar. Es kommt zu einer lang andauernden Öffnung der Natrium-Kanäle. Bei Arthropoden ist das charakteristische Symptomenbild gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkungszeit Lähmung und Tod (Kill).

#### 4.3 Pharmakokinetik

Aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften kann sich Deltamethrin im Fett anreichern. Die dermale Resorption bei Anwendung von pour-on-Formulierungen ist relativ gering. Es erfolgt eine Metabolisierung über Esterhydrolyse, Oxidation und Konjugation. Nicht metabolisiertes Deltamethrin wird hauptsächlich über den Kot, die Metaboliten über den Harn ausgeschieden. Nur geringe Mengen an Deltamethrin sind in der Milch nachweisbar.

# Umweltverträglichkeit

Deltamethrin ist toxisch für Bienen und Dunginsekten. Deltamethrin ist außerdem toxisch für Fische und andere Wasserorganismen.

#### 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

# 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

# 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen

# 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

# 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250-ml- und 1000-ml-HDPE-Flasche mit integrierter Dosierkammer und Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton.

2500-ml-HDPE-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche im Faltkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

# 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

#### 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

# 7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401258.00.00 AT: Z. Nr. 8-00865

#### 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 26/03/2010 AT: Datum der Erstzulassung: 06/05/2010

# 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

# 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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

# ANHANG III KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG 250 ml, 1000 ml Flasche		
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS  Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen		
2. WIRKSTOFF(E)		
Deltamethrin 7,50 mg/ml		
3. PACKUNGSGRÖSSE(N)		
250 ml 1000 ml		
4. ZIELTIERART(EN)		
Rind, Schaf		
5. ANWENDUNGSGEBIETE		
6. ARTEN DER ANWENDUNG		
Zum Übergießen.		
7. WARTEZEITEN		
Wartezeit: Rind: Essbare Gewebe: 18 Tage Milch: 0 Tage		
Schaf: Essbare Gewebe: 1 Tag Milch: 12 Stunden		
8. VERFALLDATUM		
Exp. {MM/JJJJ}		
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"

Nur zur Behandlung von Tieren.

# 12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

# 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH AT: Intervet GesmbH

# 14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401258.00.00 AT: Z. Nr. 8-00865

# 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS  250 ml, 1000 ml Flasche		
Buto	ox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen	
2.	WIRKSTOFF(E)	
Delt	tamethrin 7,50 mg/ml	
3.	ZIELTIERART(EN)	
Rinc	d, Schaf	
4.	ARTEN DER ANWENDUNG	
	n Übergießen. en Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.	
5.	WARTEZEITEN	
Rino	pare Gewebe: 18 Tage	
Scha Essb Milc	pare Gewebe: 1 Tag	
6.	VERFALLDATUM	
Exp.	. {MM/JJJJ}	
	h erstmaligem Öffnen innerhalb von 30 Wochen verbrauchen. h Anbrechen verwendbar bis:	
7.	BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE	
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.		

12

AT: Intervet GesmbH

8.

NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

# 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

# ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – <u>KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN</u> <u>ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE</u>

2500 ml Flasche

# 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

# 2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg

Cremefarbene bis hellbraune Suspension zum Übergießen.

#### 3. PACKUNGSGRÖSSE

2500 ml

#### 4. **ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schaf

# 5. ANWENDUNGSGEBIETE

# Anwendungsgebiete

Rinder:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus*)
- Haarlinge (*Bovicola bovis*).

Zur Bekämpfung von:

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

#### Schafe:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus ovillus*)
- Haarlinge (*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. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende 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 nicht-stechenden Weidefliegen, Haarlingen und Läusen stützen.

# Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. 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 hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten. 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 Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete 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 vermeiden.

Bei der Anwendung Schutzhandschuhe 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 betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife 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 Langzeitwirkungen dieses Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, Tiere nicht in jeder Weidesaison 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 äußerlicher 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 Anzeichen von Unverträglichkeit 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	Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus)
	Unruhe, Hyperaktivität, Angstzustände,
(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere,	Verhaltensänderung*
einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeit

<sup>\*</sup> 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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at Website: https://www.basg.gv.at/

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

# Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Applikatorpistole mit dem Schlauch verbinden und den Schraubaufsatz am Schlauchende auf die Flasche schrauben.

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

#### Weidefliegen:

#### Rinder

bis 100 kg Körpergewicht: 10 ml von 100 bis 300 kg Körpergewicht: 20 ml über 300 kg Körpergewicht: 30 ml

Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen:

Rinder, Schafe 10 ml pro Tier

#### 10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

#### Hinweise für die richtige Anwendung

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. 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 Weidefliegen 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

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

# 15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: 401258.00.00 AT: Z. Nr. 8-00865

# Packungsgrößen

250-ml- und 1000-ml-HDPE-Flasche mit integrierter Dosierkammer und Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton.

2500-ml-HDPE-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche im Faltkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

# 16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

# Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

12/2023

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

Kontaktangaben		
Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung ver	muteter Nebenwirkungen:	
DE:	AT:	
Intervet Deutschland GmbH	Intervet GesmbH	
Feldstraße 1a	Siemensstraße 107	
D-85716 Unterschleißheim	A-1210 Wien	
Tel: +49 (0)8945614100	Tel: + 43 (1)2568787	
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:		
Intervet Productions S.A.		
Rue de Lyons		
F-27460 Igoville		
18. WEITERE INFORMATIONEN		
16. WEITERE INFORMATIONEN		
DE: Apothekenpflichtig		
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.		
19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON	TIEDEN"	
17. VERWIERK "NOR ZUR BEHANDLUNG VON	TIEREN	
Nur zur Behandlung von Tieren.		
AN AMERICAN DATES OF		
20. VERFALLDATUM		
Exp. {mm/jjjj}		
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 30 Wochen.		
Nach Anbrechen verwendbar bis:		
21. CHARGENBEZEICHNUNG		
Lot {Nummer}		

17. KONTAKTANGABEN

**B. PACKUNGSBEILAGE** 

#### **PACKUNGSBEILAGE**

# 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

# 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg

Cremefarbene bis hellbraune Suspension zum Übergießen.

# 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf

# 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Rinder:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus*)
- Haarlinge (Bovicola bovis).

Zur Bekämpfung von:

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

#### Schafe:

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus ovillus*)
- Haarlinge (*Bovicola ovis*)
- Schaflausfliegen (Melophagus ovinus)

# 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

# 6. 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.

Das Tierarzneimittel ist ein Produkt zur Fliegenbekämpfung, welches zur Verringerung von Fliegen direkt auf dem Tier führt. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende 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 nicht-stechenden Weidefliegen, Haarlingen und Läusen stützen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung dieses Tierarzneimittel sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. 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 hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten. 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 Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete 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 vermeiden.

Bei der Anwendung Schutzhandschuhe 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 betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife 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 Langzeitwirkungen dieses Tierarzneimittels auf die Populationsdynamik von Mistkäfern wurden nicht untersucht. Es ist daher ratsam, Tiere nicht in jeder Weidesaison 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 äußerlicher 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 Anzeichen von Unverträglichkeit 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.

# 7. Nebenwirkungen

#### Rind. Schaf:

Time, Stime.	
Sehr selten	Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus)
( 4 7)	Unruhe, Hyperaktivität, Angstzustände,
(< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensänderung*
	Überempfindlichkeit

<sup>\*</sup> 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.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at Website: https://www.basg.gv.at/

# 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Übergießen. Vor Gebrauch gut schütteln.

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

# Weidefliegen:

#### Rinder

bis 100 kg Körpergewicht: 10 ml von 100 bis 300 kg Körpergewicht: 20 ml über 300 kg Körpergewicht: 30 ml Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen:

Rinder, Schafe

10 ml pro Tier

# 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. 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 Weidefliegen 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.

#### 10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 18 Tage Milch: 0 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe: 1 Tag Milch: 12 Stunden

# 11. 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: 30 Wochen

# 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

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.

# 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

# 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401258.00.00 AT: Z. Nr. 8-00865

250-ml- und 1000-ml-Flasche mit Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton und 2500-ml-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

# 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

#### 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: AT:

Intervet Deutschland GmbHIntervet GesmbHFeldstraße 1aSiemensstraße 107

D-85716 Unterschleißheim A-1210 Wien
Tel: + 49 (0)8945614100 Tel: + 43 (1)2568787

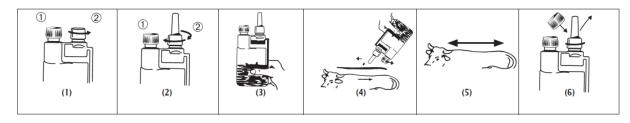
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons F-27460 Igoville

#### 17. Weitere Informationen

# Hinweis zur Handhabung des Dosiersystems (zutreffend für 250- und 1000-ml-Handelsform)



- 1) Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Flasche entfernen. Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten.
- 2) Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben.
- 3) Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen.
- 4) Behälter an der Applikatorseite anfassen. Nach Drehen des Behälters und während des Aufgießens ist darauf zu achten, dass sich der Applikator unter der Dosierkammer befindet (siehe Abbildung). Die Dosis ist entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schädelbasis zum Schwanz aufzugießen. Dabei ist der Behälter leicht zu drücken.

(Der Vorgang ist zur Fliegenbekämpfung bei Tieren, die mehr als 100 kg wiegen und mehr als 10 ml benötigen, zu wiederholen.)

5) Applikationsfeld des Tierarzneimittels

Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Dosis auf dem Rücken des Tieres zur Anwendung kommt.

6) Wenn alle Tiere behandelt worden sind, ist der Applikator zu entfernen, bevor der Behälter wieder verschlossen wird.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.