

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Butox-B 7,5 pour-on A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

deltametrin 7,5 g / 1000 ml

Segéd- és vivőanyagok:

35 %-os formaldehid oldat 0,19 g / 1000 ml

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Ráöntő szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény a legelő szarvasmarháknak 8-10 hetes védelmet biztosít a vérszívó és nyugtalanító legyek, a vérszívó-, és szórtetvek imágói ellen.

Legyek:

Vérszívó legyek: Szuronyos istállólégy (*Stomoxys calcitrans*), Bökő légy: (*Haematobia irritans*), Ló-kullancslégy: (*Hippobosca equina*)

Nyugtalanító legyek: Házilégy (*Musca domestica*), Legelőlégy (*Musca autumnalis*)

Tetvek:

Vérszívó tetvek: (*Haematopinus eurysternus*), (*Solenopotes capillatus*), (*Linognathus vituli*)

Szórtetű: (*Damalinea bovis*),

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Lenyelve mérgező!

Kerülni kell azt a gyakorlatot, hogy az azonos osztályba tartozó rovarölő szereket túl gyakran ismételve, hosszú időtartamon keresztül alkalmazzuk, mert ez fokozza a rezisztencia kialakulásának lehetőségét és végső soron a kezelés eredménytelenségét okozhatja.

A Butox-B 7,5 pour-on az állatokon tartózkodó legyek számának csökkentésére, elpusztítására szolgáló készítmény, nem alkalmas az állattartó telepek teljes légymentesítésére. Szarvasmarhák esetében a vérszívó és a nyugtalanító legyek vonatkozásában már beszámoltak a deltametrinnel kapcsolatos rezisztenciáról szóló esetekről. Ebből következően a készítmény alkalmazását a helyi (területi és telepi), a vérszívó és a nyugtalanító legyek érzékenységgel kapcsolatos járványtani adatokra kell alapozni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Macskának nem adható! Mérgező a halakra és más vízi szervezetekre.

A mérgezés tünetei lehetnek: fokozott nyálzás, hányás, mozgászavar, görcsök, szapora és/vagy nehezített légzés.

A szintetikus piretroidoknak nincs specifikus ellenszerük, az elsősegélynyújtás módja általános.

A nyugtalanító legyek (*Musca spp.*) esetében a rezisztencia nem zárható ki. Az állattartó telepeken a legyek elleni védekezésnek a Butox-B 7,5 pour-on alkalmazása csak egy része, a védekezést elsősorban a telepi higiénia javításával és a nem kémiai anyagok közé tartozó készítményekkel kell megvalósítani, valamint a rovarmentesítési programok esetében a különböző hatóanyag tartalmú készítményeket váltogatva kell használni. A hatóanyag kiválasztását ideális esetben az érzékenységi vizsgálatokra kell alapozni. További információért a kezelő állatorvoshoz kell fordulni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata közben enni, inni és dohányozni tilos.

A kezelés ideje alatt védőkesztyűt, védőruházatot kell viselni.

Ha a védőruha átnedvesedik, azonnal le kell venni és ki kell mosni.

A kezelés befejezése után alaposan kezdet kell mosni.

A kezelt bőrfelületet a kezelés utáni egy óráig nem szabad megérinteni.

Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

Ha bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.



A deltametrin a bőr és nyálkahártyák irritációját, viszketését, foltokban történő kipirosodását idézheti elő. Ha a kezelés után bőrtünetek és rosszullét jelentkeznenek, orvoshoz kell fordulni, a készítmény címkéjét az orvosnak meg kell mutatni.

Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, a készítmény címkéjét az orvosnak meg kell mutatni.

A szintetikus piretroidoknak nincs specifikus ellenszerük, az elsősegélynyújtás módja általános.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Érzékeny egyedek bőrén, nyálkahártyáján irritációt, allergiás túlérzékenységi reakciót okozhat.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyes szerves foszforsav-észterek a deltametrin hatóanyag metabolizmusát csökkentik, ezáltal növelik annak toxikusságát. Ezért nem szabad a készítmények egyidejű alkalmazása.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt alaposan fel kell rázni! Kizárólag külsőleg alkalmazható!

Külső élősködők és nyugtalanítók	Allatfaj	Adagolás
Legyek	Szarvasmarha	100 kg-ig: 10 ml 100-300 kg között: 20 ml 300 kg felett: 30 ml
Tetvek	Szarvasmarha	A testtömegtől függetlenül 10 ml/állat

Csavarjuk le az adagolóflakon 2. számú kupakját. Az 1. számú kupakot hagyjuk érintetlenül. A függőlegesen tartott flakon összenyomásával töltünk megfelelő mennyiségű szert az adagoló tartályba az adagoló csövön át. Ezt követően a flakon megdöntésével öntsük végig a szert az állat gerincvonalán a nyaktól a farktőig. Az együtt tartott állatokat egyszerre kezeljük.

Egyszeri alkalmazás hatásos védelmet biztosít az állatok részére a legyek, tetvek imágói ellen 8-10 héten keresztül. A hatékonyság időtartama függ a fertőzöttség mértékétől, az élősködő fajtól és az időjárástól. A kezelt állatok fején a hatás rövidebb időtartamú (max. 2 hét). A kezelés 8-10 hét után megismétlendő. A készítmény elsősorban a legelőn tartott szarvasmarhákban a legyek által okozott ingerlékenység és termeléseszkökenés kivédésére alkalmas. Nagy kánikulában ne kezeljük.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A készítmény kétszeres túladagolása nem váltott ki klinikai tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (ehető szövetek): 18 nap
Tej: nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: piretroid ektoparazitoid külsőleges használatra

ATCvet kód: QP 53 AC 11



5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A Butox-B 7,5 pour on A.U.V. egy ektoparazitoid hatású készítmény, melynek hatóanyaga a deltametrin a szintetikus piretroidok közé tartozik. Hatását az ideg ingerület átvitel befolyásolásával éri el az élősködőkben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A bőrre történő felvitel után kis mértékben szívódik fel és így fejt ki hatását a legyekre, tetvekre. A célállatból a felszívódott hatóanyag főleg a bélsárral ürül. Hatóanyag maradványok tekintetében a zsírszövet a fő rezervoár.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

35 %-os formaldehid oldat
 diszpergáló anyag SI
 nátrium-lauril-szulfát
 lecsapott szilícium-dioxid
 Rhodorsil 416
 Rhodorsil 426R
 xantán gumi
 citromsav-monohidrát
 propilénglikol
 tisztított víz

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.
 Közvetlen napsugárzástól védve tartandó.
 Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
 Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml és 1000 ml adagolás, polietilén flakonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
 A készítmény, maradéka és csomagolóanyaga nem kerülhet a természetes vizekbe!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

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

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2185/1/07 MgSzH ÁTI (250 ml)
 2185/2/07 MgSzH ÁTI (1000 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1991.06.12.
 A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2007. május 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. június 4.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

