

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Deltamethrin 7,50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde oplossing 35 %	0,18 mg
Natriumlaurylsulfaat	
Silica, geprecipiteerd	
Xanthaangom	
Citroenzuur monohydraat	
Propyleenglycol	
Rhodorsil antischuim 416	
Rhodorsil antischuim 426R	
Dispergeermiddel SI	
Water, gezuiverd	

Gebroken witte tot lichtbruine pour-on suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund, schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoortRund

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

- zuigende luizen (*Linognathus vituli*, *Haematopinus euryternus*)
- bijtende luizen (*Bovicola bovis*)

Voor de bestrijding van:

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

Schaap

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

- zuigende luizen (*Linognathus ovillus*)

- bijtende luizen (*Bovicola ovis*)
- schapenluisvliegen (*Melophagus ovinus*)

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Dieren beter niet behandelen tijdens hittegolven (het gevaar bestaat dat dieren het diergeneesmiddel aflikken).

Niet toedienen op of in nabijheid van de ogen of slijmvliezen van de dieren.

Vermijd praktijken als te vaak of herhaald gebruik van insecticiden die tot dezelfde klasse behoren gedurende een langere tijdspanne, daar ze het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen, en uiteindelijk kunnen leiden tot een ondoeltreffende behandeling.

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

Gevallen van resistentie tegenover deltamethrin werden gemeld voor steekvliegen en hinderlijke vliegen bij runderen en voor luizen bij schapen. Daarom dient het gebruik van dit diergeneesmiddel gebaseerd te zijn op lokale (regionale, boerderijgebonden) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van steekvliegen en hinderlijke vliegen en luizen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Resistentie kan niet uitgesloten worden bij hinderlijke vliegen (*Musca* spp). Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in het kader van een beheersconcept om in de eerste plaats vliegen te bestrijden door verbetering van de hygiënestatus en het gebruik van niet-chemische substanties. Daarenboven dient het afwisselend gebruik van insecticiden met verschillende actieve bestanddelen overwogen te worden op basis van een eliminatieprogramma voor ongedierte. De keuze van het actief bestanddeel gebeurt idealiter op basis van een gevoeligheidstest. Vraag verdere informatie aan uw dierenarts.

Het diergeneesmiddel dient enkel toegediend te worden op onbeschadigde huid, daar toxiciteit mogelijk is door de absorptie bij ernstige huidletsels. Teken van lokale irritatie kunnen echter optreden na behandeling, daar de huid voorheen reeds aangetast kan zijn door infestatie.

Deltamethrin is plaatselijk irriterend voor de ogen en slijmvliezen.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie dient vastgesteld te worden vóór de behandeling.

De aanwezigheid van een gemengde infestatie met ectoparasieten die niet vermeld worden op de etikettering dient vastgesteld te worden vóór de behandeling.

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

Irritatie, hogere gevoeligheid van en nevenwerkingen op het neurologisch systeem kunnen voorkomen.

Vermijd contact met de huid, ogen en slijmvliezen, alsook orale inname.

Draag beschermende handschoenen.

Trek ernstig gecontamineerde kleding uit en was ze vooraleer ze te hergebruiken.

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

In geval van huidcontact, was de blootgestelde delen grondig met water en zeep.

In geval van oogcontact, onmiddellijk overvloedig met water uitspoelen.

Mensen met gekende overgevoeligheid tegenover het diergeneesmiddel dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Indien u zich onwel voelt na gebruik van het diergeneesmiddel, zoek onmiddellijk medische hulp en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

De langetermijneffecten van het diergeneesmiddel op de populatiedynamiek van mestkevers zijn niet onderzocht; daarom is het raadzaam om dieren op hetzelfde weiland niet elk seizoen te behandelen.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidirritatie (zoals roodheid, jeuk) Rusteloosheid, hyperactiviteit, angst, gedragsstoornis* Overgevoeligheid
--	---

*Schudden met de kop en zwiepen met de staart

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In combinatie met organische fosforcomponenten verhoogt de toxiciteit van deltamethrin. Daarom wordt het niet aangeraden zulke producten te gebruiken in combinatie met het diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als pour-on. Goed schudden voor gebruik.

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

Voor de 2500 ml flacon: verbind het applicatorpistool met de aangehechte slang en de verbindingsschroefdop.

Giet het diergeneesmiddel gelijkmatig uit over de ruglijn van de dieren vanaf de basis van het hoofd tot de staart.

Vliegen

Rund

Tot 100 kg lichaamsgewicht: 10 ml diergeneesmiddel per dier

100 tot 300 kg lichaamsgewicht: 20 ml diergeneesmiddel per dier

Meer dan 300 kg lichaamsgewicht: 30 ml diergeneesmiddel per dier

Zuigende en bijtende luizen en schapenluisvliegen

Rund, schaap

10 ml diergeneesmiddel per dier

De volgende punten dienen in acht genomen te worden bij de behandeling van schapen:

- behandel de dieren kort na het scheren (dieren met korte wol)
- houd de geschoren groep weg van niet-geschoren dieren
- scheer en behandel ooien 4-6 weken voor het werpen

Het diergeneesmiddel wordt toegediend als één enkele behandeling.

Behandeling tegen vliegen kan echter iedere 6-10 weken herhaald worden, afhankelijk van de mate van infestatie. De duur van de bestrijding tegen *Musca* spp. kan variëren.

De invloed van het weer op de effectiviteitsduur werd niet onderzocht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Deltamethrin is zeer laag toxisch wanneer het plaatselijk wordt toegediend als een waterige suspensie. Daarom wordt acute toxiciteit door transdermale absorptie niet verwacht.

Overdoseringen van drie maal de aanbevolen dosis lokte geen nevenwerkingen uit bij runderen. Een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid of grote huidletsels kunnen leiden tot vergiftigingsverschijnselen zoals speekselen, opwinding, clonische convulsies en tintelingen. Een dierenarts dient geraadpleegd te worden. De therapie moet symptomatisch en ondersteunend te zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttime(en)

Rund

Vlees en slachtafval: 18 dagen

Melk: 0 dagen

Schaap

Vlees en slachtafval: 1 dag

Melk: 12 uur

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC11

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Deltamethrin is een synthetisch pyrethroïde dat, net als andere stoffen uit deze klasse, structureel gebaseerd is op pyrethrines die van nature uit in planten voorkomen.

Pyrethroïdes zijn spin- en insectendodend bij contact. Het doel is het spanningsafhankelijk natriumkanal in het zenuwmembraan. Het effect is een verlengde opening van de natriumkanalen. De karakteristieke symptomen bij arthropoden zijn een initiële periode van opwinding gevolgd door coördinatieproblemen en, na een voldoende lange periode van blootstelling, paralyse en dood (dodelijk effect).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Door zijn lipofiele aard kan deltamethrin accumuleren in vet. De dermale absorptie na gebruik van een pour-on formulatie is relatief klein. Het wordt gemetaboliseerd door esterhydrolyse, oxidatie en conjugatie. Niet-gemetaboliseerde deltamethrin wordt voornamelijk uitgescheiden via de faeces. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via de urine. Enkel een gering deel van de deltamethrin kan worden teruggevonden in melk.

Milieukeurmerken

Deltamethrin is giftig voor bijen en mestbroedende insecten. Deltamethrin is ook giftig voor vissen en andere waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

250 ml en 1000 ml HDPE-flacon in een kartonnen doos met een geïntegreerde doseerkamer en een schroef-applicator.

2500 ml HDPE-flacon verpakt met een applicatorpistool dat met een slang aan de flacon bevestigd kan worden.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien deltamethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V371061

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/06/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

2 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).