

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Butox Protect 7,5 mg/ml kožni poliv, suspenzija za govedo in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 7,50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
formaldehid, 35-odstotna raztopina	0,18 mg
natrijev lavrilsulfat	
silicijev dioksid, precipitirani	
ksantanski gumi	
citronska kislina monohidrat	
propilenglikol	
prečiščena voda	
Rhodorsil 416, sredstvo proti penjenju	
Rhodorsil 426R, sredstvo proti penjenju	
sredstvo za dispergiranje SI	

Umazano bel do svetlo rjav kožni poliv, suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z naslednjimi zunanjimi zajedavci:

- krvosesne uši (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*)
- grizoče uši (*Bovicola bovis*)

Za zatiranje:

- hlevskih muh (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) ter hišnih in podrepnih muh (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Ovce:

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z naslednjimi zunanjimi zajedavci:

- krvosesne uši (*Linognathus ovillus*)
- grizoče uši (*Bovicola ovis*)

– tekuti (*Melophagus ovinus*)

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Živali ne smemo zdraviti v zelo vročem vremenu (obstaja nevarnost, da živali zdravilo polizejo). Ne nanašajte na ali v bližini oči ali sluznice živali.

Paziti je treba, da insekticidov iz iste skupine v daljšem obdobju ne bi uporabili prepogosto ali ponovno, ker se tako poveča nevarnost razvoja odpornosti in s tem neučinkovitega zdravljenja. To je zdravilo za zatiranje muh, ki zmanjša število muh, ki se usedajo neposredno na živali, vendar ne uniči vseh muh na kmetiji.

O primerih odpornosti proti deltametrinu so poročali za hlevske in podrepne muhe pri govedu in uši pri ovcah. Zato je treba pri uporabi zdravila upoštevati lokalne (regionalne, na območju kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti hlevskih in podrepnih muh in uši.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Odpornosti ni mogoče izključiti pri hišnih muhah (*Musca spp.*). To zdravilo je treba uporabiti v povezavi s celovitim bojem proti muham z izboljšanjem higiene in predvsem z uporabo nekemičnih sredstev. Poleg tega je treba razmisliti o izmenični uporabi insekticidov različnih skupin učinkovin na podlagi programa odpravljanja škodljivcev.

Izbira učinkovine naj, če je le mogoče, temelji na testiranju občutljivosti. Za nadaljnje informacije se obrnite na svojega veterinarja.

To zdravilo se sme nanašati samo na nepoškodovano kožo, ker se lahko pri večjih kožnih poškodbah zaradi absorpcije zdravila pojavijo toksični učinki. Po uporabi se lahko pojavijo znaki lokalnega draženja, ker je koža zaradi infestacije že prizadeta. Deltametrin lokalno draži oči in sluznico.

Pred zdravljenjem se je treba ugotoviti prisotnost mešane infestacije.

Pred zdravljenjem se je treba ugotoviti prisotnost mešane infestacije z zunanjimi zajedavci, ki niso navedeni v navodilu.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Lahko se pojavijo dražec učinek, senzibilizacija in neželeni učinki na živčni sistem.

Izogibajte se stiku s kožo, z očmi in s sluznicami, ter peroralnemu vnosu.

Nosite zaščitne rokavice.

Preoblecite se, če so oblačila možno onesnažena, in jih pred ponovno uporabo operite.

Med uporabo tega zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

V primeru stika s kožo izpostavljene dele temeljito operite z vodo in milom.

V primeru stika z očmi, oči takoj temeljito sperite z vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na zdravilo naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Če se po uporabi tega zdravila slabo počutite, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Dolgoročni učinki zdravila na populacijsko dinamiko gnojnih hroščev niso bili raziskani, zato je priporočljivo, da se živali na istem pašniku ne zdravi vsako sezono.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, ovce:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	draženje kože (kot je eritem, pruritus) nemirnost, hiperaktivnost, anksioznost, vedenjske motnje* preobčutljivost
---	---

*otresanje z glavami in repi

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 'Kontaktne podatki' navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

V kombinaciji z organofosfornimi snovmi se toksičnost deltametrina poveča. Zato takšnih izdelkov ni priporočljivo uporabljati v kombinaciji s tem zdravilom.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje kožnega poliva.

Pred uporabo dobro pretresite.

Plastenke po 250 in 1000 ml: na plastenko pritrdite navojni aplikator, kot je opisano v navodilu za uporabo.

Plastenka po 2500 ml: povežite pištolo za nanašanje s pritrjeno cevjo in spojno navojno zaporko. Zdravilo enakomerno polijte vzdolž hrbtne linije živali od zatilja do repa.

Muhe:

Govedo

Do 100 kg telesne mase:	10 ml
100 do 300 kg telesne mase:	20 ml
Več kot 300 kg telesne mase:	30 ml

Uši in tekući:

Govedo, ovce

10 ml za eno žival

Pri zdravljenju ovc je treba upoštevati naslednje:

- zdravite kmalu po striženju (živali s kratko volno)
- ostrižene ovce ločite od nestriženih
- samice strizite in zdravite 4 do 6 tednov pred kotitvijo

Zdravilo se uporablja za enkratno zdravljenje.

Pri zatiranju muh ga lahko uporabimo vsakih 6 do 10 tednov, odvisno od namnoženosti muh. Pri vrsti *Musca* spp. lahko traja zatiranje različno dolgo.

Vpliv vremena na trajanje učinkovitosti ni raziskan.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Deltametrin je pri topikalni uporabi in v obliki vodne suspenzije zelo nizko toksičen. Akutni toksični učinki zaradi absorpcije skozi kožo zato niso verjetni.

Trikrat večji odmerki od priporočenega odmerka pri govedu niso povzročili neželenih učinkov. Po nenamernem zaužitju velike količine ali pri obsežnih kožnih poškodbah se lahko pojavijo znaki toksičnosti, kot so slinjenje, vznemirjenost, klonične konvulzije in parestezije. Posvetovati se je treba z veterinarjem. Uvede se simptomatsko in podporno zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 18 dni
Mleko: Nič dni.

Ovce:

Meso in organi: 1 dan
Mleko: 12 ur

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP53AC11.

4.2 Farmakodinamika

Deltametrin je sintetični piretroid, katerega zgradba je tako pri drugih snoveh v tej skupini zasnovana na naravnih rastlinskih piretrinih.

Piretroidi imajo ob stiku insekticidni in akaridicni učinek. Mesto delovanja je napetostno odvisni natrijev kanal v živčni membrani. Posledica njihovega delovanja je podaljšanje odprtosti natrijevih kanalov. Pri artropodih je značilen simptom začetna vznemirjenost, ki jih sledijo motnje koordinacije in po dovolj dolgi izpostavljenosti paraliza in pogin.

4.3 Farmakokinetika

Deltametrin je lipofilan in se kopiči v maščobi. Njegova absorpcija je po nanašanju kožnega poliva razmeroma majhna. Presnavlja se z estrsko hidrolizo, oksidacijo in konjugacijo. Večina nepresnovljenega deltametrina se izloči z blatom. Presnovki se pretežno izločijo z urinom. V mleko se izloča le majhen delež deltametrina.

Okoljski podatki

Deltametrin je toksičen za čebele in žuželke, ki se razmnožujejo na gnoju. Deltametrin je toksičen tudi za ribe in druge vodne organizme.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 30 tednov.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

250 ml in 1000 ml plastenka iz HDPE v kartonski škatli z odmernikom in navojnim aplikatorjem.

2500 ml plastenka iz HDPE s pištolo za nanašanje, ki se s cevjo pritrdi na plastenko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko deltametrin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0052/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.3.2010.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

19.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).