

[Version 8,05/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1954-27.02.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВУТОХ 50

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Deltamethrin 5 g/100 ml

Експципенти:

Aromatic solvent q.s.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за разтвор за кожа за къпане и напръскване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За профилактика и лечение на ектопаразитни инвазии при говеда и овце, причинени от следните паразити: крастни кърлежи, въшки, кърлежи и мухи.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП >

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не пръскайте срещу вятъра.

Не яжте, не пийте и не пушете по време на прилагането на продукта.

В случай, че продуктът попадне в очите или върху кожата, незабавно измийте с вода.

В случай на поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Носете предпазни ръкавици, когато прилагате продукта и при контакт със скоро третирани животни.

Ако работното облекло е замърсено силно, съблечете го и го изперете преди повторна употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременности и лактация

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Някои фосфорорганични инсектициди могат да забавят метаболизма и по този начин да повишат токсичността на делтаметрина. Поради това избягвайте съвместната употреба на продукта с фосфорорганични инсектициди.

4.9 Доза и начин на приложение

Чрез къпане или напръскване.

Само за външна употреба!

Показания	Количество Butox 50, необходимо за 100 л вода		
	Приложение чрез напръскване	Приложение чрез къпане	
		първоначално зареждане	допълване
<i>Крастни кърлежи</i>	100 мл	100 мл	150 мл
<i>Въшки</i>	25 мл	25 мл	37.5 мл
<i>Мухи, кърлежи</i>	50 мл	50 мл	75 мл

Препоръчителна честота на третирането:

Крастни кърлежи: За лечение - двукратно третиране през 10-дневен интервал. За профилактика – еднократно третиране на всеки 6 месеца.

Въшки: Обикновено едно третиране осигурява защита срещу въшките, в зависимост от степента на опаразитяване.

***Кърлежи:* Неколккратно третиране, в зависимост от степента на опаразитяване.**

Мухи: Еднократното приложение осигурява защита срещу мухите за период от 6 - 8 седмици, в зависимост от степента на опаразитяване, вида на мухите и атмосферните условия.

Специални указания за правилно приложение

За къпане:

1. Зареждане на басейна: Малко количество вода се добавя към необходимото количество Butox 50 и се разпределя по дължината на басейна, като старателно се разбърква преди да се добави останалото количество вода. При преминаване през басейна първите 20 животни разбъркват разтвора, затова е необходимо те да се третират повторно.
2. Допълване на заредения басейн: След третиране на стадото или когато нивото на разтвора намалее с 10% от първоначалното, басейнът трябва се допълни, като се добави необходимото количество вода и Butox 50.
3. Общи инструкции:
Разбъркайте добре преди започване на третирането. Уверете се, че животните не са уморени или жадни преди третирането. Не третирайте животните в много горещо време.

За напръскване:

Малко количество вода се добавя към необходимото количество Butox 50, след което старателно се разбърква преди да се добави останалото количество вода. Всяко животно трябва да се третира с минимум 3 литра разтвор, като се обръща специално внимание на предпочитаните от паразитите места. При третиране на крастни кърлежи се препоръчва предварително разресване на животните.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда : Нула дни.

Овце: 4 дни.

Мляко:

Говеда: Нула дни.

Овце: Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитно средство.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC11

5.1 Фармакодинамични свойства

Butox 50 е противопаразитен продукт срещу ектопаразити, чиято активна субстанция (делтаметрин) принадлежи към групата на синтетичните пиретроиди. Неговото действие засяга невротрансмисията на прицелните паразити.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложение върху кожата, делтаметринът се абсорбира слабо и остава в контакт с прицелните ектопаразити. Основният път на отделяне от животните е чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aromatic solvent

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да не се съхранява в близост до храни, напитки и фуражи за животни.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиева бутилка от 1 литър, затворена с винтова полипропиленова капачка и полиетилен-алуминиева спойка от вътрешната страна.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Бутокс 50 не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1954-27.02.2013

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.02.2008/27.02.2013

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВЕНЦЕСЛАВА ТАСЕВА – СОКОЛОВА
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BUTOX 50

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Deltamethrin 5g/100 ml
Aromatic solvent q.s.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за разтвор за кожа за къпане и напръскване.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 литър.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

BUTOX 50 се прилага като разтвор за къпане или напръскване, за профилактика и лечение на ектопаразитни инвазии при говеда и овце, причинени от следните паразити: крастни кърлежи, въшки, кърлежи и мухи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до : {месец/година}

След отваряне: използвайте незабавно.

След разтваряне: използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да не се съхранява в близост до храни, напитки и фуражи за животни.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба .Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

BUTOX 50

Концентрат за разтвор за кожа за къпане и напръскване при говеда и овце
Deltamethrin 5g/100 ml

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Intervet International B.V
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BUTOX 50

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Deltamethrin 5g/100 ml
Aromatic solvent q.s.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За профилактика и лечение на ектопаразитни инфекции при говеда и овце, причинени от следните паразити: крастни кърлежи, въшки, кърлежи и мухи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Няма.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и овце.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Чрез къпане или напръскване.

Само за външна употреба!

Показания	Количество Butox 50, необходимо за 100 л вода		
	Приложение чрез напръскване	Приложение чрез къпане	
		първоначално зареждане	допълване
<i>Крастни кърлежи</i>	100 мл	100 мл	150 мл
<i>Въшки</i>	25 мл	25 мл	37.5 мл
<i>Мухи, кърлежи</i>	50 мл	50 мл	75 мл

Препоръчителна честота на третирането:

Крастни кърлежи: За лечение - двукратно третиране през 10-дневен интервал. За профилактика – еднократно третиране на всеки 6 месеца.

Въшки: Обикновено едно третиране осигурява защита срещу въшките, в зависимост от степента на опаразитяване.

Кърлежи: Неколкократно третиране, в зависимост от степента на опаразитяване.

Мухи: Еднократното приложение осигурява защита срещу мухите за период от 6 - 8 седмици, в зависимост от степента на опаразитяване, вида на мухите и атмосферните условия.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За къпане:

Зареждане на басейна : Малко количество вода се добавя към необходимото количество Butox 50 и се разпределя по дължината на басейна, като старателно се разбърква преди да се добави останалото количество вода. При преминаване през басейна, първите 20 животни разбъркват разтвора, затова е необходимо те да се третират повторно.

Допълване на заредения басейн: След третиране на стадото или когато нивото на разтвора намалее с 10% от първоначалния, басейнът трябва се допълни, като се добави необходимото количество вода и Бутокс 50.

Общи инструкции: Разбъркайте добре преди започване на третирането. Уверете се, че животните не са уморени или жадни преди третирането. Не третирайте животни в много горещо време.

За напръскване:

Малко количество вода се добавя към необходимото количество Бутокс 50, след което старателно се разбърква преди да се добави останалото количество вода. Всяко животно трябва да се третира с най-малко 3 литра разтвор, като се обръща специално внимание на предпочитаните от паразитите места. При третиране на крастни кърлежи се препоръчва предварително разресване на животните.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

Говеда : Нула дни

Овце: 4 дни

Мляко:

Говеда: Нула дни

Овце: Не се разрешава за употреба при лактираци животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се пази от светлина.

Да не се съхранява в близост до храни, напитки и фуражи за животни.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.
Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Koerverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не пръскайте срещу вятъра.

Не яжте, не пийте и не пушете по време на прилагането на продукта.

В случай, че продуктът попадне в очите или върху кожата, незабавно измийте с вода.

В случай на поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Носете предпазни ръкавици, когато прилагате продукта и при контакт със скоро третирани животни.

Ако работното облекло е замърсено силно, съблечете го и го изперете преди повторна употреба.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Някои фосфорорганични инсектициди могат да забавят метаболизма и по този начин да повишат токсичността на делтаметрина. Затова избягвайте едновременната употреба на продукта с фосфорорганични инсектициди.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Бутокс 50 не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Интервет България ЕООД
бул. Искърско шосе 7
София