

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINARNEHO LIEKU

BUTOX 7,5 mg/ml pour-on suspenzia na nalievanie na chrbát

2. KVALITATIVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Deltamethrinum 7,5 mg

Pomocné látky:

Formaldehydový roztok 35% 0,19 mg

Propylénglykol 160 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVA FORMA

Suspenzia na nalievanie na chrbát – pour-on.
Sivobiela až svetlohnedá homogénna suspenzia.

4. KLINICKE ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenčia a liečia pri napadnutí hovädzieho dobytku muchami, švami a švolami *Mallophaga*.
Melofagóza oviec.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri precitlivenosti na pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri švolách u oviec sa odporúča aplikácia lieku najneskôr deň po ostrihaní. Ostrihanú skupinu oddeliť a bahnice ostrihať a ošetriť 4 – 6 týždne pred bahnením.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Len na vonkajšie použitie.

Neaplikovať počas horúčav kvôli nebezpečenstvu olizovania inými zvieratami.

Nesmie sa aplikovať vo vzdialenosti menej ako 50 m od vodných tokov a rezervoárov.

Zabrániť kontaktu ošetrovaných zvierat s vodnými zdrojmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu lieku s kožou a sliznicami. Pri aplikácii používať ochranné rukavice.
V prípade kontaktu lieku s kožou zasiahnuté miesto ihneď umyť vodou a mydlom.
Ak dôjde k zasiahnutiu očí, vypláchnuť ich dostatočným množstvom vody.
V prípade ťažkosti vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.
Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.
Pred jedlom a po manipulácii s liekom si umyť ruky a nechránenú pokožku.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Niektoré insekticídy na báze organofosfátov môžu znižovať rýchlosť metabolizmu a tak zvýšiť toxicitu deltametrínu. Preto sa liek neodporúča aplikovať s liekmi na báze organofosfátov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčanú dávku naniesť rovnomerne na chrbát zvierat'a od hlavy po koreň chvosta.

Hovädzí dobytok:

Prevenia a liečba napadnutia muchami:

- do 100 kg. ž.hm. 10 ml
- od 100 – 300 kg ž.hm. 20 ml
- nad 300 kg ž.hm. 30 ml

Predĺžený účinok trvá 6 – 10 týždňov.

Hovädzí dobytok, ovce:

Prevenia a liečba napadnutia všami, švolami a melofagóza oviec: 10 ml/zviera jednorazovo

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dvojnásobné predávkovanie odporúčenej dávky nevyvolá žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 18 dní
- ovce 1 deň

Kravske mlieko: 0 hodín

Ovčie mlieko: 11 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum – pyretríny a pyretroidy
ATCvet kód: QP53AC11

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butox suspenzia pour on je ektoparazitikum, ktorého účinná látka deltametrín patrí do skupiny syntetických pyreteroidov. Jeho spôsob účinku spočíva v ovplyvnení neurotransmisie cez Na pumpy cieľového parazita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikácii na kožu je deltametrín len slabo absorbovaný cez kožu hovädzieho dobytku a oviec a zvyšok zostáva dostupný pre cieľového ektoparazita. Absorbované množstvo látky sa vylúči hlavne fekáliami. Z hľadiska rezíduí je cieľovým tkanivom tuk.

Vplyv lieku na životné prostredie

Deltametrín je toxický pre včely a vodné organizmy, jeho vstup do vodných ekosystémov môže byť príčinou dlhotrvajúcich zmien životného prostredia.

Zabrániť kontaminácii vodných plôch a zdrojov liekom alebo odpadom z neho pochádzajúcim.

6. FARMACEUTICKE UDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátrium laurylsulfát
Koloidný oxid kremičitý
Dimetikonová emulzia 90%
Dimetikonová emulzia 26%
Zmes povrchovo aktívnych látok
Xantánová guma
Kyselina citrónová, monohydrát
Formaldehydový roztok 35%
Propylénglykol
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Liek sa neodporúča aplikovať s liekmi na báze organofosfátov.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

250 ml a 1000 ml balenie: 3 roky.

2500 ml: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 týždňov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať oddelene od potravín, nápojov a krmív.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

250 ml a 1000 ml: polyetylénové (PET) fľaše

2,5 l: polyetylénové (PET) prenosné fľaše

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody a domového odpadu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRACII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/99-S

9. DATUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.4.1999/7.6.2005/9.12.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZAKAZ PREDAJA, DODAVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{Papierová škatuľa}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU****BUTOX 7,5 mg/ml pour-on suspenzia na nalievanie na chrbát**
Deltamethrinum**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Deltamethrinum 7,5 mg

Pomocné látky:

Formaldehydový roztok 35% 0,19 mg

Propylénglykol 160 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia pour-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

1000 ml

2500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)Prevenca a liečba pri napadnutí hovädzieho dobytku muchami, švami a švolami *Mallophaga*.
Melofagóza oviec.**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podat' nanesením na chrbát.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 18 dní

- ovce 1 deň

Kravské mlieko: 0 hodín

Ovčie mlieko: 11 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 týždňov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**{Etiketa liekovky}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU****BUTOX 7,5 mg/ml pour-on suspenzia na nalievanie na chrbát**
Deltamethrinum**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Deltamethrinum 7,5 mg

Pomocné látky:

Formaldehydový roztok 35% 0,19 mg

Propylénglykol 160 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia pour-on

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

1000 ml

2500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podat' nanesením na chrbát.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 18 dní

- ovce 1 deň

Kravské mlieko: 0 hodín

Ovčie mlieko: 11 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/039/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BUTOX 7,5 mg/ml pour-on suspenzia na nalievanie na chrbát

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Intervet Productions, Rue de Lyons, 27460 Igoville, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BUTOX 7,5 mg/ml pour-on suspenzia na nalievanie na chrbát

Deltamethrinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Deltamethrinum 7,5 mg

Pomocné látky:

Formaldehydový roztok 35% 0,19 mg

Propylénglykol 160 mg

Sivoviela až svetlohnedá homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Prevenia a liečba pri napadnutí hovädzieho dobytku muchami, švami a švolami *Mallophaga*.
Melofagóza oviec.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri precitlivenosti na účinnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Prevenia a liečba napadnutia muchami:

- do 100 kg. ž.hm. 10 ml

- od 100 – 300 kg ž.hm. 20 ml

- nad 300 kg ž.hm. 30 ml

Predĺžený účinok trvá 6 – 10 týždňov.

Hovädzi dobytok, ovce:

Prevenčia a liečba napadnutia všami, švolami a melofagóza oviec: 10 ml/zviera jednorazovo

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporučenú dávku naniesť rovnomerne na chrbát zvierat'a od hlavy po koreň chvosta.

Pri švolách u oviec sa odporúča aplikácia lieku najneskôr deň po ostrihaní. Ostrihanú skupinu oddeliť a bahnice ostriať a ošetriť 4 – 6 týždne pred bahnením.

Liek neaplikovať počas horúčav, kvôli nebezpečenstvu olizovania inými zvieratami.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzi dobytok 18 dní

- ovce 1 deň

Kravske mlieko: 0 hodín

Ovčie mlieko: 11 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 30 týždňov.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri švolách u oviec sa odporúča aplikácia lieku najneskôr deň po ostrihaní. Ostrihanú skupinu oddeliť a bahnice ostriať a ošetriť 4 – 6 týždne pred bahnením.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Len na vonkajšie použitie.

Liek neaplikovať počas horúčav kvôli nebezpečenstvu olizovania inými zvieratami.

Nesmie sa aplikovať vo vzdialenosti menej ako 50 m od vodných tokov a rezervoárov.

Zabrániť kontaktu ošetrovaných zvierat s vodnými zdrojmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu lieku s kožou a sliznicami. Pri aplikácii používať ochranné rukavice.

V prípade kontaktu lieku s kožou zasiahnuté miesto ihneď umyť vodu a mydlom.

Ak dôjde k zasiahnutiu očí, vypláchnuť ich dostatočným množstvom vody.

V prípade ťažkosti vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Pred jedlom a po manipulácii s liekom si umyť ruky a nechránenú pokožku.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie:

Niektoré insekticidy na báze organofosfátov môžu znižovať rýchlosť metabolizmu a tak zvýšiť toxicitu deltametrínu. Preto sa liek neodporúča aplikovať s liekmi na báze organofosfátov.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Deltametrín je toxický pre včely a vodné organizmy, jeho vstup do vodných ekosystémov môže byť príčinou dlhotrvajúcich zmien životného prostredia. Zabrániť kontaminácii vodných plôch a zdrojov liekom alebo odpadom z neho pochádzajúcim. Liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody a domového odpadu.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 250 ml, 1000 ml, 2,5 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

