

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2482/03.02.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Butox Protect 7.5 mg/ml, суспензия за накапване за говеда и овце
Deltamethrin

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml суспензия за поливане съдържа:

Активна субстанция:

Deltamethrin 7.50 mg

Експципенти:

Formaldehyde solution 35% 0.18 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за поливане.

Светлокремава до бледокафява суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За профилактика и лечение на ектопаразитни инвазии, причинени от следните паразити:

- кръвосмучещи въшки (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- въшки (*Bovicola bovis*)

За контрол срещу:

- жилеци мухи (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia spp*)
- некръвосмучещи мухи (*Musca spp*, *Hippobosca spp*)

Овце:

За профилактика и лечение на ектопаразитни инвазии, причинени от следните паразити:

- кръвосмучещи въшки (*Linognathus ovillus*)
- въшки (*Bovicola ovis*)
- овчи въшки (*Melophagus ovinus*)

За да се избегне резистентност, Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване трябва да се прилага само ако е установена чувствителност на местните видове паразити към активната субстанция.

4.3 Противопоказания

Резистентност към пиретроиди.

Да не се използва при установена свръхчувствителност към активната субстанция или някой от експципентите.

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

Животните не трябва да бъдат третирани при много горещо време, поради опасност от облизване на продукта от животните.

Да се избягва попадането на продукта върху или около очите на животните и мукозни повърхности.

Да се избягва честата употреба и повторното приложение на инсектициди от същия клас за дълъг период от време, поради съществуващ риск от резистентност, която може да доведе до неефективност на терапията.

Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване намалява броя на мухите директно върху животното, но не отстранява всички мухи във фермата.

Случаи на резистентност към deltamethrin са докладвани при говеда, третирани срещу некръвосмучещи мухи и при овце с въшки. Следователно, употребата на този продукт трябва да се преценява според местната епидемиологична обстановка, по отношение на възприемчивостта на животните към жилещи и некръвосмучещи мухи.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Резистентност не може да бъде установена при мухите (*Musca spp*). Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване трябва да се използва в програмата за борба с мухите чрез подобряване на хигиенния статус и употребата на нехимични субстанции. Допълнително, алтернативната употреба на инсектициди от различни групи на активна субстанция следва да се разглежда съгласно програмата за премахването им. Избора на активна субстанция трябва да се основава на тестове за определяне на чувствителност.

Butox Protect 7.5% суспензия за накапване, трябва да се прилага само върху здрава кожа, тъй като е възможно да се прояви токсичност поради абсорбцията му през кожни рани. Признаци на локални раздразнения може да бъдат наблюдавани след третиране на кожата на вече засегнати от инсектициди животни.

Присъствието на смесени опаразитявания трябва да бъде доказано преди третирането.

Deltamethrin е токсичен за пчели и не трябва да попада във водни басейни, тъй като е токсичен за риби и други водни организми.

Наличието на смесени инвазии с ектопаразити, които не са посочени в терапевтичните показания, трябва да бъдат доказани преди третирането с този продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Може да се наблюдава поява на раздразнение, свръхчувствителност и нервни признаци.

Избягвайте контакт на продукта с кожата, очите, мукозните повърхности и устата.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание. Предпазно оборудване за персонала, състоящо се от предпазни ръкавици трябва да се носи когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Сменяйте силно замърсените дрехи и ги перете преди повторна употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, да не се пие и да не се пуши по време на прилагането на Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте внимателно с вода и сапун.

При случайно попадне върху очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

В случай на общо неразположение след прилагане на Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Deltamethrin е силно токсичен за оборските инсекти. За говеда, потенциално продължителния ефект се приема като резултат от периодични третирания, като например ограничаване до еднократно третиране за един сезон, на едно и също пасище.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Deltamethrin дразни очите и мукозните повърхности.

Кожно раздразнение (еритема и сърбеж) съпроводено със свръхактивност, безпокойство, свръхчувствителност и тръскане на главата и опашката може да се наблюдават в много редки случаи след прилагането на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

В комбинация с фосфороорганични субстанции е възможно повишаване на токсичността на Deltamethrin. Поради тази причина не се препоръчва прилагането на такива продукти съвместно с продукта Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване.

4.9 Доза и начин на приложение

Разтвор за поливане. Разклатете внимателно преди употреба.

За флакони от 250 ml и 1000 ml: прикрепете апликатора, както е описано в листовката.

За флакони от 2500 ml: свържете апликаторния пистолет с прикрепена тръба и свързващата винтова капачка.

Приложете продукта чрез накапване върху гърба, в посока от основата на главата към опашката.

Мухи

Говеда:

до 100 kg т.м.

10 ml Butox Protect 7.5% mg/ml суспензия за накапване

100 kg -300 kg т.м.

20 ml Butox Protect 7.5% mg/ml суспензия за накапване

над 300 kg т.м.

30 ml Butox Protect 7.5% mg/ml суспензия за накапване

Кръвосмучещи и хапеци въшки, овчи въшки.

Говеда и овце:

10 ml Butox Protect 7.5% mg/ml суспензия за накапване за животно.

Специални указания за правилно приложение при овце:

-прилагайте продукта непосредствено след подстригване на овцете (животни с късо руно).

-разделете животните на групи: подстригани и неподстригани, като ги държете отделно.

-подстригвайте и третирайте овцете 4-6 седмици преди раждане.

Ветеринарномедицинският продукт се прилага еднократно. Обаче, за по-продължително действие на продукта е необходимо третиране на животните на всеки 6-10 седмици, в зависимост от степента на опаразитяване. Продължителността на контрола върху *Musca spp.* може да варира.

Влиянието на атмосферните условия върху ефикасността на продукта не е изследвана.

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

Deltamethrin има много ниска токсичност когато се прилага локално, под формата на водна суспензия. Следователно, остра токсичност чрез трансдермална абсорбция не се очаква. При приложение на три пъти по-висока доза от препоръчаната не са наблюдавани неблагоприятни реакции при говеда.

Инцидентното поглъщане на голямо количество или наличието на големи кожни рани може да предизвика поява на признаци на токсичност, съпроводени със саливация, конвулсии, клонични парези и вкочененост. Трябва незабавно да се потърси съвет от ветеринарния лекар и да се приложи симптоматична и поддържаща терапия.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 18 дни

Мляко: 0 дни

Овце:

Месо и вътрешни органи: 1 ден

Мляко: 12 часа

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: пиретроиден, противопаразитен продукт за външно, локално приложение.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Deltamethrin е синтетичен пиретроид и както всички други субстанции от този клас структурно е базиран на естествени растителни пиретрини.

Пиретроидите имат инсектицидно и акарицидно действие при контакт.

Те действат на волтажзависимата натриева помпа в нервната мембрана, като предизвикват ефект на продължително отваряне на веригата. Характерните симптоми на артроподите първоначално са възбуда, последвана от проблеми в координацията и след по-продължителен период на излагане парализа и смърт или т.н. "убиващ" ефект.

5.2 Фармакокинетични особености

Поради своята липофилна натура, deltamethrin има способност да се натрупва в мазнините. След дермално приложение deltamethrin се абсорбира слабо.

Deltamethrin се метаболизира чрез естерна хидролиза, оксидация и свързване.

Неметаболизираният deltamethrin се изхвърля основно чрез изпражненията.

Метаболитите се отделят най-вече чрез урината.

Deltamethrin само в много малки количества може да се открие в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Formaldehyde solution (35 %)
Sodium laurylsulphate
Silica, precipitated
Xanthan gum
Citric acid monohydrate
Propylene glycol
Phodorsil 416
Rhodorsil 426R
Dispersing agent SI
Purified water

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 седмици

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се охлажда или замразява. Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 250 ml и 1000 ml HDPE флакон с дозираща камера и завинтен апликатор.
Картонена кутия с 2500 ml HDPE флакон с апликаторен пистолет.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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.

Butox Protect 7.5 mg/ml суспензия за накапване 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 Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2482/03.02.2015

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

03.2010

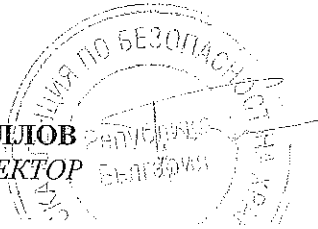
10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01.2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



1 / 1

1 / 1