

**WORTLAUT DER FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE VORGESEHENEN ANGABEN**  
**(§11 AMG)**

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR**

**Packungsgröße 250 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

D: Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

A: Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
F-27460 Igoville  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe  
Deltamethrin

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Butox Protect 7,5 mg/ml ist eine cremeweiße bis hellbraune Suspension zum Übergießen.

1 ml Suspension zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg  
(Konservierungsmittel)

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**Rinder:**

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*)
- Haarlinge (*Bovicola bovis*).

Zur Bekämpfung von:

- stechenden (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) sowie nicht-stechenden Weidefliegen (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.).

#### **Schafe:**

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus ovillus*)
- Haarlinge (*Bovicola ovis*)
- Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*).

Um Resistenzen zu vermeiden, sollte Butox Protect 7,5 mg/ml pour on nur eingesetzt werden, wenn die Empfindlichkeit der Fliegenpopulation vor Ort gegenüber dem Wirkstoff gesichert ist.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Resistenz gegen Pyrethroide.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Deltamethrin wirkt lokal reizend auf Auge und Schleimhäute.

Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus) in Verbindung mit Unruhe, Hyperaktivität, Angstzuständen oder Überempfindlichkeit und heftigen Kopf- und Schwanzbewegungen wurden in sehr seltenen Fällen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schaf.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Aufgießen (Pour-on-Verfahren). Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension gleichmäßig entlang der Rückenlinie von der Schädelbasis bis zur Schwanzwurzel aufbringen.

*Weidefliegen:*

### **Rinder**

bis 100 kg Körpergewicht:	10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on
von 100 bis 300 kg Körpergewicht:	20 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on
über 300 kg Körpergewicht:	30 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on

*Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen:*

### **Rinder, Schafe**

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on pro Tier

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. mit kurzem Vlies
- geschorene Gruppe unbedingt von den Ungeschorenen fernhalten
- Mutterschafe 4 - 6 Wochen vor dem Ablammen scheren und behandeln

Das Tierarzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Jedoch kann die Behandlung gegen Weidefliegen abhängig vom Grad der Infestation alle 6 - 10 Wochen wiederholt werden. Die Wirkungsdauer gegen *Musca* spp. kann variieren.

Der Einfluss der Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit ist nicht untersucht.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

## 10. WARTEZEIT

### **Rind:**

Essbare Gewebe:	18 Tage
Milch:	Null Tage

### **Schaf:**

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	12 Stunden

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).

Nicht in der Nähe von Augen und Schleimhäuten der Tiere verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie die zu häufige und wiederholte Anwendung von Insektiziden einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist ein Tierarzneimittel zur Fliegenbekämpfung, welches zur Verringerung von Fliegen direkt auf dem Tier führt. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende Weidefliegen bei Rindern und für Läuse bei Schafen berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen.

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der alternierende Einsatz von Insektiziden aus verschiedenen Wirkstoffklassen auf der Basis eines Schädlingsbekämpfungsplans erwogen werden. Die Auswahl der Wirkstoffe sollte im Idealfall auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation vorliegt.

Deltamethrin ist toxisch für Bienen und darf nicht in Gewässer gelangen, da es toxisch für Fische und andere aquatische Organismen ist.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation mit Ektoparasiten vorliegt, die nicht Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete sind.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es können Reizungen, Sensibilisierungen und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten. Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie eine orale Aufnahme vermeiden.

Bei der Anwendung Schutzhandschuhe tragen.

Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor erneutem Gebrauch zu waschen.

Während des Umgangs mit Butox Protect 7,5 mg/ml pour on nicht essen, trinken und rauchen.

Bei Hautkontakt sind betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.

Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung von Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Deltamethrin ist hochtoxisch für Dunginsekten. Durch wiederholte Behandlungen kann es zu Langzeiteffekten kommen. Dies sollte berücksichtigt werden, z.B. indem Weidetiere auf der gleichen Fläche pro Weidesaison nur einmal behandelt werden.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewandt werden

Laktation:

Kann während der Laktation angewandt werden

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Deltamethrin. Von einem kombinierten Einsatz solcher Tierarzneimittel mit Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist daher abzusehen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Deltamethrin besitzt bei äußerlicher Anwendung als wässrige Suspension nur geringe Toxizität, so dass akute Vergiftungen durch transdermale Resorption nicht zu erwarten sind. In Studien an Rindern konnten bei bis zu 3-facher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeit festgestellt werden. Eine akzidentelle orale Aufnahme großer Mengen oder das Vorliegen von großflächigen Hautläsionen können zu Vergiftungserscheinungen wie Salivation, Exzitationen, klonischen Krämpfen und Parästhesien führen. Es ist tierärztlicher Rat einzuholen. Die Therapie muss symptomatisch und unterstützend erfolgen.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Butox Protect 7,5 mg/ml pour on darf nicht in Gewässer gelangen, da dies schädlich für Fische und andere aquatische Organismen sein könnte.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2015

## 15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

250-ml- oder 1000-ml-Flasche mit Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton.

2500-ml-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Angaben für Österreich:

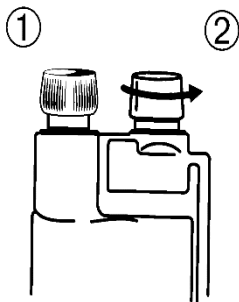
Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-00865

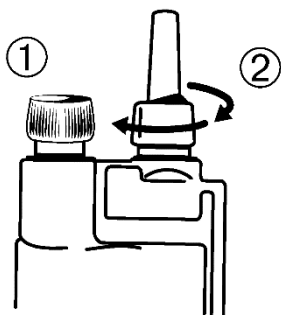
Abgabe:

Rezept- und apothekenpflichtig

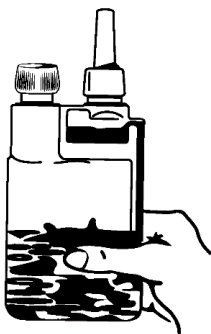
### Hinweis zur Handhabung des Dosiersystems (nur zutreffend für 250- und 1000-ml-Handelsform)



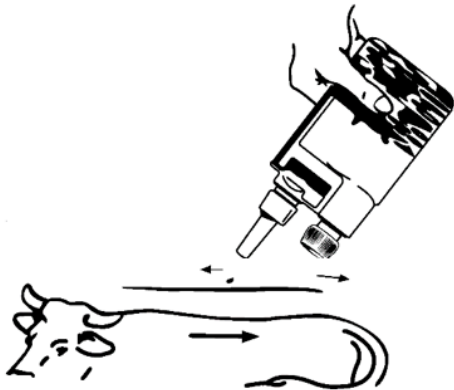
1. Verschlusskappe Nr. 2 von der Dosierkammer der Butox<sup>®</sup> Protect 7,5 mg/ml pour on Flasche entfernen. Verschlusskappe Nr. 1 stets geschlossen halten.



2. Applikator auf die Öffnung der Dosierkammer aufschrauben.

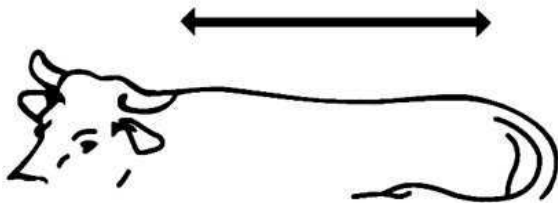


3. Dosierkammer durch Drücken des Behälters füllen.

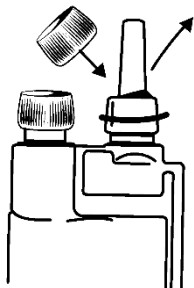


4. Behälter an der Applikatorseite anfassen. Nach Drehen des Behälters und während des Aufgießens ist darauf zu achten, dass der Applikator sich unter der Dosierkammer befindet (siehe Abbildung). Die Dosis ist entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schädelbasis zum Schwanz aufzugießen. Dabei ist der Behälter leicht zu drücken. Der Vorgang ist zur Fliegenbekämpfung bei Tieren, die mehr als 100 kg wiegen und mehr als 10 ml benötigen, zu wiederholen.

Applikationsfeld für Butox® Protect 7,5 mg/ml pour on



5. Es ist sicherzustellen, dass die gesamte Dosis auf dem Rücken des Tieres zur Anwendung kommt.



6. Wenn alle Tiere behandelt worden sind, ist der Applikator zu entfernen, bevor der Behälter wieder verschlossen wird.

## GEBRAUCHSINFORMATION UND KENNZEICHNUNG FÜR

**Packungsgröße 2500 ml**

**Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe**

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

D: Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

A: Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

Hersteller:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
F-27460 Igoville

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on Suspension zum Übergießen für Rinder und Schafe  
Deltamethrin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Butox Protect 7,5 mg/ml ist eine cremeweiße bis hellbraune Suspension zum Übergießen.

1 ml Suspension zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 7,50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Formaldehyd-Lösung 35 % 0,18 mg  
(Konservierungsmittel)

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

**Rinder:**

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- Haarlinge (*Bovicola bovis*).

Zur Bekämpfung von:



- stechenden (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.) sowie nicht-stechenden Weidefliegen (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.).

#### **Schafe:**

Zur Behandlung und Prophylaxe des Befalls mit folgenden Ektoparasiten:

- Läuse (*Linognathus ovillus*)
- Haarlinge (*Bovicola ovis*)
- Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*)

Um Resistenzen zu vermeiden, sollte Butox Protect 7,5 mg/ml pour on nur eingesetzt werden, wenn die Empfindlichkeit der Fliegenpopulation vor Ort gegenüber dem Wirkstoff gesichert ist.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Resistenz gegen Pyrethroide.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Deltamethrin wirkt lokal reizend auf Auge und Schleimhäute.

Hautreizungen (wie Erytheme oder Pruritus) in Verbindung mit Unruhe, Hyperaktivität, Angstzuständen oder Überempfindlichkeit und heftigen Kopf- und Schwanzbewegungen wurden in sehr seltenen Fällen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schaf.

### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Aufgießen (Pour-on-Verfahren). Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension gleichmäßig entlang der Rückenlinie von der Schädelbasis bis zur Schwanzwurzel aufbringen.

*Weidefliegen:*

**Rinder**

bis 100 kg Körpergewicht:	10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on
von 100 bis 300 kg Körpergewicht:	20 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on
über 300 kg Körpergewicht:	30 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on

*Läuse, Haarlinge und Schaflausfliegen:*

**Rinder, Schafe**

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml pour on pro Tier

Bei der Behandlung von Schafen ist zu beachten:

- Behandlung kurz nach der Schur bzw. mit kurzem Vlies
- geschorene Gruppe unbedingt von den Ungeschorenen fernhalten
- Mutterschafe 4 - 6 Wochen vor dem Ablammen scheren und behandeln

Das Tierarzneimittel ist zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Jedoch kann die Behandlung gegen Weidefliegen abhängig vom Grad der Infestation alle 6 - 10 Wochen wiederholt werden. Die Wirkungsdauer gegen *Musca* spp. kann variieren.

Der Einfluss der Witterung auf die Dauer der Wirksamkeit ist nicht untersucht.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

## 10. WARTEZEIT

**Rind:**

Essbare Gewebe:	18 Tage
Milch:	Null Tage

**Schaf:**

Essbare Gewebe:	1 Tag
Milch:	12 Stunden

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 30 Wochen

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung sollte nicht während starker Hitzeperioden durchgeführt werden (Gefahr des Ableckens durch die Tiere).

Nicht in der Nähe von Augen und Schleimhäuten der Tiere verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass Praktiken wie die zu häufige und wiederholte Anwendung von Insektiziden einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist ein Tierarzneimittel zur Fliegenbekämpfung, welches zur Verringerung von Fliegen direkt auf dem Tier führt. Es kann jedoch nicht erwartet werden, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden.

Fälle von Resistenzentwicklung gegen Deltamethrin wurden für stechende und nicht-stechende Weidefliegen bei Rindern und für Läuse bei Schafen berichtet. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich) epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen.

Bei Weidefliegen (*Musca* spp.) können Resistenzen nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollte nur im Rahmen eines Gesamtkonzepts erfolgen, das in erster Linie die Verbesserung des Hygienestatus und die Verwendung nicht-chemischer Mittel zur Fliegenbekämpfung umfasst. Ergänzend kann der alternierende Einsatz von Insektiziden aus verschiedenen Wirkstoffklassen auf der Basis eines Schädlingsbekämpfungsplans erwogen werden. Die Auswahl der Wirkstoffe sollte im Idealfall auf den Ergebnissen einer Empfindlichkeitsprüfung beruhen. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Tierarzt.

Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollte nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden, da es beim Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Falls die Haut bereits durch einen Parasitenbefall vorgeschädigt ist, können nach einer Behandlung lokale Reizungen der betroffenen Hautstellen auftreten.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation vorliegt.

Deltamethrin ist toxisch für Bienen und darf nicht in Gewässer gelangen, da es toxisch für Fische und andere aquatische Organismen ist.

Vor Behandlung ist abzuklären, ob eine Mischinfestation mit Ektoparasiten vorliegt, die nicht Teil der zugelassenen Anwendungsgebiete sind.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es können Reizungen, Sensibilisierungen und Beeinträchtigung des Nervensystems auftreten.

Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen sowie eine orale Aufnahme vermeiden.

Bei der Anwendung Schutzhandschuhe tragen.

Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor erneutem Gebrauch zu waschen.

Während des Umgangs mit Butox Protect 7,5 mg/ml pour on nicht essen, trinken und rauchen.

Bei Hautkontakt sind betroffene Stellen intensiv mit Wasser und Seife zu reinigen.

Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Butox Protect 7,5 mg/ml pour on sollten den Umgang mit diesem Produkt vermeiden.

Bei Auftreten von Beschwerden nach Anwendung von Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Deltamethrin ist hochtoxisch für Dunginsekten. Durch wiederholte Behandlungen kann es zu Langzeiteffekten kommen. Dies sollte berücksichtigt werden, z.B. indem Weidetiere auf der gleichen Fläche pro Weidesaison nur einmal behandelt werden.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

#### Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewandt werden

#### Laktation:

Kann während der Laktation angewandt werden

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Deltamethrin. Von einem kombinierten Einsatz solcher Tierarzneimittel mit Butox Protect 7,5 mg/ml pour on ist daher abzusehen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Deltamethrin besitzt bei äußerlicher Anwendung als wässrige Suspension nur geringe Toxizität, so dass akute Vergiftungen durch transdermale Resorption nicht zu erwarten sind. In Studien an Rindern konnten bei bis zu 3-facher Überdosierung keine Anzeichen von Unverträglichkeit festgestellt werden. Eine akzidentelle orale Aufnahme großer Mengen oder das Vorliegen von großflächigen Hautläsionen können zu Vergiftungserscheinungen wie Salivation, Exzitationen, klonischen Krämpfen und Parästhesien führen. Es ist tierärztlicher Rat einzuholen. Die Therapie muss symptomatisch und unterstützend erfolgen.

### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Butox Protect 7,5 mg/ml pour on darf nicht in Gewässer gelangen, da dies schädlich für Fische und andere aquatische Organismen sein könnte.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2015

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Packungsgrößen:

250-ml- oder 1000-ml-Flasche mit Applikator zum Aufschrauben im Faltkarton.

2500-ml-Flasche mit Applikatorpistole und Schlauchverbindung zum Aufschrauben auf die Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

2500 ml:

Die Applikatorpistole mit dem Schlauch verbinden und den Schraubaufsatz am Schlauchende auf die Flasche schrauben.

Das benötigte Volumen an der Applikatorpistole einstellen. Die Pistole vollständig unter Verdrängung der Luft füllen.

Die Dosis durch Aufgießen entlang der Rückenlinie von der Schädelbasis bis zur Schwanzwurzel verabreichen.

-----  
verwendbar bis

Nach Anbruch verwendbar bis: \_\_\_\_\_

2500 ml

Für Tiere

D: Apothekenpflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

D: Zul.-Nr. 401258.00.00

A: Z. Nr. 8-00865

Ch.-B.