

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА  
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)**

BUTOX 7.5 mg/ml pour-on / БУТОКС 7.5 мг/мл пур-он

**фармацевтска форма**  
суспензија за полевање

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
deltamethrin/делтаметрин

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје  
ул. "Тајмишка" бр. 32 - Скопје,  
Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот:**

INTERVET PRODUCTIONS S.A.  
Rue de Lyons, 27460 Igoville France

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

BUTOX 7.5 mg/ml pour-on / БУТОКС 7.5 мг/мл пур-он

**3. Содржина на активни супстанции и други состојки**

Еден мл суспензија содржи:

**Активна супстанција**

Делтаметрин 7.50 мг

**Помошни супстанции**

Раствор на формалдехид (35 %) 0,19 мг

Пропилен гликол 160,00 мг

SI средство за дисперзија, натриум лаурилсулфат, силициум диоксид, родорсил 416, родорсил 426R, ксантан гума, монохидрат на лимонска киселина, дестилирана вода

**4. Терапевтски индикации**

Превенција и третман на инфестации со следните паразити:

Кај говеда:

- муви
- вошки
- крлежи

Кај овци:

- Вошки и овчи вошки

## 5. Контраиндикации

Примената на препаратот е контраиндицирана кај резистенција на пиретроиди.

## 6. Несакани дејства

Во многу ретки случаи, кај говедата се забележани невролошки и општи симптоми (вознемиреност, слабост, тремор, абнормални движења итн.) или симптоми на кожата (сквамоза, пруритус на местото на апликација итн.). Делтаметринот ги иритира очите и слузокожата.

Во ретки случаи кај животните по терапијата може да се јави вознемиреност со зафрлање на главата и мавтање со опашката.

## 7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда и овци.

## 8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Надворешна употреба.

### Дозирање:

#### **Говеда**

Превенција и третман на инфестации со вошки: 75 мг делтаметрин по животното со еднократна надворешна апликација што одговара на 10 мл суспензија по животното (види табела).

Превенција и третман на инфестации со муви: 30 мг до 75 мг делтаметрин на 100 кг телесна тежина со еднократна надворешна апликација што одговара на 10 мл до 30 мл суспензија по животното во зависност од вкупната телесна тежина (види табела).

Превенција и третман на инфестации со крлежи: 75 мг до 112,5 мг делтаметрин на 100 кг телесна тежина со еднократна надворешна апликација што одговара на 15 мл до 75 мл суспензија по животното во зависност од вкупната телесна тежина (види табела).

#### **Овци**

Превенција и третман на инфестации со вошки и овчи вошки: 75 мг делтаметрин по животното со еднократна надворешна апликација што одговара на 10 мл суспензија по животното.

<b>Индикации</b>	<b>Дозирање</b>
------------------	-----------------

<b>Муви:</b> Превенција и третман од муви што касаат и ги вознемируваат телињата и другите говеда	<b>Говеда:</b> - до 100 кг: 10 мл - од 100 кг до 300 кг: 20 мл - над 300 кг: 30 мл <b>Овци:</b> 10 мл по животно
<b>Вошки:</b> Превенција и третман на вошки што касаат и цицаат телиња, возрасни говеда и овци	<b>Говеда, овци:</b> - до 500 кг: 10 мл - над 500 кг: 20 мл
<b>Овчи вошки:</b> Превенција и третман на овчи вошки	<b>Овци:</b> 10 мл по животно
<b>Крлежи:</b> Превенција и третман на крлежи	<b>Говеда:</b> 15 мл на 100 кг телесна тежина не повеќе од 75 мл по животно <b>Овци:</b> 10 мл по животно

#### Начин на примена:

Нанесете ја дозата рамномерно по средната линија на грбот на животното од главата до основата на опашката. Еднократната апликација обезбедува ефикасна заштита од вошки, овчи вошки и муви во траење од 8-10 недели и од крлежи во тек на 4 до 5 недели.

**Муви:** Еднократната апликација обезбедува заштита против мувите во тек на 8 до 10 недели во зависност од степенот на инфестација, видот на муви и временските услови. Третманот треба да се повтори во период од 8 до 10 недели во зависност од времето и видот на мувите.

**Вошки:** Еднократната апликација вообичаено е доволна. Сите животни кои имаат контакт треба да се третираат во исто време. Овците треба да се третираат по стрижењето.

**Крлежи:** Еднократната апликација обезбедува заштита против крлежите во период од 4 до 5 недели.

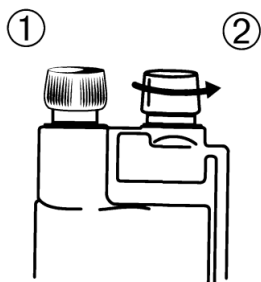
#### 9. Совет за правилна примена

Само за надворешна употреба.

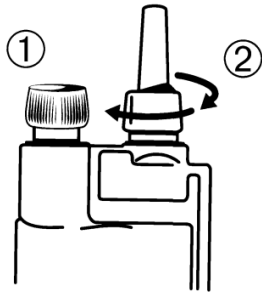
Пред употреба добро протресете го шишето.

Нанесете го препаратот по грбната линија на животните од главата кон опашката согласно пропишаните дози.

**Метод за употреба на системот за дозирање:**



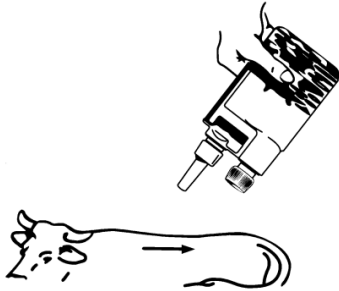
1) Отстранете го капачето број 2 од дозниот резервоар на Butox 7.5 mg/ml pour-on шишето. Капачето број 1 чувајте го постојано затворено.



2) Прикачете го апликаторот на дозниот резервоар.



3) Исполнете го дозниот резервоар со притискање на контејнерот.

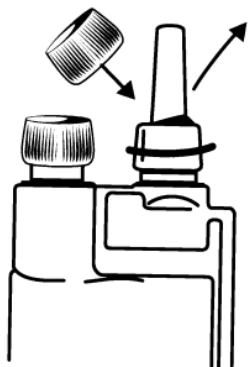


4) Држете го садот на страната на апликаторот. По превртување на шишето и за време на апликацијата осигурајте се дека апликаторот се наоѓа под дозниот резервоар (видете го дијаграмот погоре). Нанесете ја дозата преку посипување по должината на 'рбетот на животното од базата на главата кон опашката, истовремено притискајќи нежно на садот. (Повторете ја постапката при третман против мувите, кај животните кои тежат повеќе од 100 кг и на кои им треба поголема доза од 10 мл).

Предел на апликација на Butox 7.5 mg/ml pour-on



5) Осигурајте се дека целата доза е аплицирана на грбот на животното.



6) По третманот на сите животни, отстранете го апликаторот пред повторното затворање на шишето.

#### 10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

##### Говеда:

Аплицирана доза: до 30 мл/по животно (третман на муви и вошки)

- Месо и внатрешни органи: 18 дена
- Млеко: 0 дена

Аплицирана доза: до 75 мл/по животно (третман на крлежи)

- Месо и внатрешни органи: 18 дена
- Млеко: 2.5 дена

##### Овци:

- Месо и внатрешни органи: 2 дена
- Млеко: 12 часа

#### 11. Начин на чување и рок на употреба

Препаратот да не се чува на температури над 25°C.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 3 години.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат по првото отворање: 30 недели.

#### 12. Посебни мерки на претпазливост

##### **Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:**

Животните не треба да се третираат на многу топло време (постои опасност животните да го излижат препаратот). Да не се аплицира на или во близина на очите и слузокожите на животното. Butox 7.5 mg/ml pour-on треба да се администрира само на здрава кожа без лезии, бидејќи постои опасност од појава на токсичност по ресорпција од поголеми кожни лезии.

Оваа формулација не е погодна за употреба кај кучиња и мачки. Примената на овој препарат за накапување кај кучиња или мачки, може да доведе до појава на невролошки симптоми (атаксија, конвулзии, морници, итн.) и дигестивни симптоми (хиперсаливација, повраќање итн.) кои понекогаш се фатални.

Овој препарат е токсичен за водните организми затоа не ги контаминирајте водните текови со препаратот. Исто така препаратот е токсичен за пчелите.

**Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:**

Не јадете, не пиете или не пушете кога го користите препаратот.

Можна е појава на иритација, осетливост и можни несакани ефекти на нервниот систем затоа избегнувајте контакт со кожата, слузокожите и очите, како и орален внес. Се препорачува носење на гумени ракавици кога се применува овој ветеринарно медицинскиот препарат. Пресоблечете ги контаминираните алишта и исперете ги пред повторна употреба. Измијте ги рацете и деловите на кожата изложени на препаратот пред јадење и по примена на препаратот. Во случај на ненамерно голтање на препаратот: не обидувајте се да повраќате, туку веднаш обратете се кај лекар или во најблискиот медицински центар и покажете го внатрешното упатство или етикетата на препаратот на лекарот. Во случај препаратот да Ви прсне во очите или да дојде во контакт со кожата, веднаш измијте го местото на контакт со многу вода. Луѓето со позната преосетливост на некоја од состојките од препаратот треба да избегнуваат секаков контакт со истиот.

**Гравидитет и лактација:**

Испитувањата кај лабораториски животни (стаорци, зајаци) не откриле никакви тератогени или ембриотоксични ефекти. Не е потврдено дека ветеринарно медицинскиот препарат е безбеден за примена во тек на бременост или лактација. Примената на ветеринарно-медицинскиот препарат во тек на гравидитет или лактација треба да биде предмет на проценка на односот ризик-корист што треба да ја направи ветеринарот.

**Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракции:**

Некои органофосфорни пестициди го забавуваат метаболизмот на делтаметрин а со тоа ја зголемуваат неговата токсичност. Заради тоа не се препорачува комбинирана примената на овој препарат со органофосфорни инсектициди.

**Инкомпатибилности:**

Не се познати.

**Предозирање:**

Примената на препаратот во дози три пати поголеми од препорачаните како и третманот за продолжен период (3 дена), не предизвикува несакани ефекти кај говедата и овците.

**13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Празните пакувања и неискористени препарати треба да се отстрануваат во согласност со локалните прописи за отпад. Ветеринарно-медицинскиот препарат може да биде токсичен за рибите и водните организми и од тие причини не смее да се исфрла во водните текови.

**14. Останати информации**

**Фармакодинамски својства**

Butox 7.5 mg/ml pour-on е ектопаразитицид чија активна состојка делтаметрин припаѓа во класата на синтетски пиретроиди. Неговиот начин на дејствување влијае на невротрансмисијата кај целните паразити преку промена на пропустливоста на

натриумовите канали, што предизвикува хиперексцитација, проследена со парализа (шок), тремор и смрт на паразитите.

### **Фармакокинетски својства**

По апликација на кожата ресорпцијата на делтаметринот е релативно мала. Поради липофилни својства делтаметринот брзо се шири од местото на директен контакт преку целата површина на кожата преку липидите и во влакната. Главниот пат на екскреција на ресорбираниот препарат кај целните видови е преку фецесот.

### **Дејство на околината**

Делтаметринот е токсичен за пчелите и не смее да навлезе во водените текови бидејќи е токсичен и за рибите и другите водни организми.

### **15. Пакување**

Картонска кутија која содржи полиетиленско шише со полиетиленско капаче со навртка со полиетиленска заптивка од 250 мл и 1 литар и пластичен продолжеток за накапување.

Пренослив полиетиленски канистер со полиетиленски чеп со алуминиум – полиетиленска заптивка од 1 и 2,5 литри.

Сите големини на пакувања не мора да се присутни на пазарот.

### **16. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

### **17. АТС вет код**

Фармакотерапевтска група: Пиретроидни ектопаразитициди за надворешна употреба  
АТСvet код: QP53AC11

### **18. АХВ број**

1669

### **19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-1681

### **20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**

12.05.2021