

31. 03. 2010

MARĶĒJUMS
V/DCP/10/0013

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Pudele 2500ml (šim iepakojumam nav lietošanas instrukcijas)

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN
ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Butox Protect 7,5 mg/ml suspensija uzliešanai uz muguras liellopiem un aītām
Deltamethrin

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Dzeltenbalta līdz bāli brūna suspensija uzliešanai uz muguras..

1 ml suspensija uzliešanai uz muguras satur:

Aktīvā viela:

Deltametrīns 7,50 mg

Palīgviela(s):

Formaldehīda 35 % šķīdums 0,18 mg

4. INDIKĀCIJAS

Liellopi:

Sekojošu parazitū invāzijas ārstēšanai un profilaksei:

- sūcējūtis (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- grauzējūtis (*Bovicola bovis*)

Kontrolei:

- sīvās mušas (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.), kā arī kaulmušas (*Musca* spp., *Hippobosca* spp.)

Aitas:

Sekojošu parazitū invāzijas ārstēšanai un profilaksei:

- sūcējūtis (*Linognathus ovillus*)
- grauzējūtis (*Bovicola ovis*)
- aitu kaulmuša (*Melophagus ovinus*)

5. KONTRINDKĀCIJAS

Nav zināmas.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Deltametrīns ir lokāli kairinošs acīm un gļotādām.

Ļoti reti pēc ārstēšanas var novērot ādas iekaisumu kopā ar galvas un astes raustīšanu un mētāšanu.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas

8. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Suspensija uzliešanai uz muguras. Pirms lietošanas labi saskalināt.

Uzliet vienmērīgi gar dzīvnieka muguras viduslīniju no galvas līdz astei.

Mušas:

Liellopiem

Līdz 100 kg ķermeņa svara: 10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml suspensija uzliešanai uz muguras

100 līdz 300 kg ķermeņa svara: 20 ml Butox Protect 7,5 mg/ml suspensija uzliešanai uz muguras

Vairāk nekā 300 kg ķermeņa svara: 30 ml Butox Protect 7,5 mg/ml suspensija uzliešanai uz muguras

Sūcējūtis un grauzējūtis, kā arī aitu kaulmušas:

Liellopiem, aitām

10 ml Butox Protect 7,5 mg/ml suspensijas uzliešanai uz muguras vienam dzīvniekam.

Aitu ārstēšanai jāņem vērā sekojoši punkti:

- apstrādāt īsi pēc apcirpšanas (dzīvnieki ar īsu vilnu)
- turēt apcirptus dzīvniekus atsevišķi no neapcirptiem
- aitu mātes apcirpt un apstrādāt 4-6 nedēļas pirms atnešanās

Veterinārās zāles lieto kā vienreizēju terapiju.

Lai gan apstrādi pret mušām var atkātot katras 6-10 nedēļas, atkarībā no invāzijas pakāpes.

Kontroles ilgums pret *Musca* spp. var atšķirties.

Laika apstākļu ietekme uz efektivitātes ilgumu nav tikusi izpētīta.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Neaplicēt uz vai tuvu dzīvnieka acīm un gļotādām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas
Pienam: 0 dienas

Aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena
Pienam: 12 stundas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.
Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 30 nedēļas.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvniekus nedrīkst apstrādāt stipra karstuma periodos (pastāv draudi, ka dzīvnieki uzlaizīs preparātu).

Sekot tam, lai izvairītos no pārāk biežas un atkārtotas šīs pašas klases insekticīdu lietošanas ilgstošā laika periodā, jo tas palielina rezistences izveidošanās risku un var galu galā rezultātā dot neefektīvu terapiju.

Butox Protect 7,5 mg/ml suspensija uzliešanai uz muguras jālieto uz veselas ādas, jo ir iespējama toksicitāte uzsūkšanās dēļ no ādas bojājumiem. Tomēr lokāla kairinājuma pazīmes var parādīties pēc ārstēšanas, jo āda jau var būt invadēta.

Ļoti reti pēc ārstēšanas var novērot ādas iekaisumu kopā ar galvas un astes raustīšanu un mētāšanu.

Jauktas invāzijas esamība jānosaka pirms ārstēšanas.

Deltametrīns ir toksisks bitēm un nedrīkst nokļūt ūdenstilpnēs, jo tas ir toksisks zivīm un citiem ūdens organismiem.

Butox Protect 7,5 mg/ml suspensija uzliešanai uz muguras ir mušu apkarošanas produkts, kurš samazinās mušu skaitu, kas apmetas tieši uz dzīvnieka, bet tas nav paredzēts visu mušu apkarošanai fermā.

Rezistences pret deltametrīnu gadījumi ir tikuši ziņoti par sīvām mušām un kaulmušām liellopiem un par utīm aitām. Tāpēc lietojot šīs zāles ir jābalstās uz vietējo (reģionālo, fermas) epidemioloģisko informāciju par sīvo mušu un kaulmušu jutību.

Jauktas invāzijas esamība ar ektoparazītiem, kas nav uzrādīti marķējumā jānosaka pirms ārstēšanas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Var novērot nervu sistēmas kairinājumu, jutība un blakusparādības.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm un gļotādām, un iekšķīgas uzņemšanas.

Uzvilkt aizsargcimdus.

Mainīt stipri aptraipītas drēbes un mazgāt pirms atkārtotas izmantošanas.

Neēst, nedzert un nesmēķēt, kamēr lieto Butox Protect 7,5 mg/ml suspensiju uzliešanai uz muguras..

Ādas kontakta gadījumā rūpīgi mazgāt skarto vietu ar ūdeni un ziepēm.

Acu kontakta gadījumā nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret deltametrīnu vai citām sastāvdaļām, vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja jūs jūtaties slikti pēc Butox Protect 7,5 mg/ml suspensijas uzliešanai uz muguras lietošanas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet iepakojumu vai marķējumu ārstam. Deltametrīns ir ļoti toksisks kūtsmēsļu insektiem. Iespējama ilgstoša iedarbība jāņem vērā secīgas ārstēšanas gadījumā, piemēram, ierobežojums vienreizējai ārstēšanai sezonā tajās pašās ganībās.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kombinācijā ar organiskajiem fosfora savienojumiem, deltametrīna toksicitāte palielinās.

Tādēļ nav vēlams lietot šādus produktus kombinācijā ar Butox Protect 7,5 mg/ml suspensiju uzliešanai uz muguras..

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Deltametrīnam ir ļoti zema toksicitāte, ja lieto lokāli kā ūdens suspensiju. Tādēļ akūta toksicitāte uzsūšanās dēļ caur ādu nav gaidāma.

Pārdozēšana ar trīskārtēju ieteicamo devu neizraisīja nekādas blakusparādības liellopiem. Nejausa liela daudzuma iekšķīga uzņemšana vai plašu ādas bojājumu esamība var izraisīt tādas toksicitātes pazīmes kā siekalošanās, uzbudinājums, krampjus un parestēzijas. Jākonsultējas ar veterinārārstu. Ārstēšana ir simptomātiska un atbalstoša.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Butox Protect 7,5 mg/ml suspensija uzliešanai uz muguras nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Marts 2010

15. CITA INFORMĀCIJA

2500 ml

Noregulējiet daudzumu, ko piegādās pistole, atbilstoši vajadzīgajai devai.

Piepildiet pistoli ar suspensiju pilnībā (izspiediet gaisu)

Aplicēt devu uzlejot to gar dzīvnieka mugurkaulu no galvas līdz astes pamatnei.
Iepakojuma izmērs: 250 ml, 1000 ml pudele ar uzskrūvējamu aplikatoru un 2500 ml pudele ar aplikācijas pistoli savienošanai ar pudeli.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

16. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.
Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 30 nedēļas.

17. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

18. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

V/DCP/10/0013

19. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}