СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
К.А.САВЕНКОВ
07 ДЕК 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Бутокс 7.5

(Разработчик лекарственного препарата: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-5.15-4153№ПВИ-3-11.9/03079

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Бутокс 7.5 (Butox® 7.5)

международное непатентованное наименование: дельтаметрин.

2. Лекарственная форма: суспензия для наружного применения.

Бутокс 7.5 содержит в 1 мл в качестве действующего вещества 7,5 мг дельтаметрина и вспомогательные вещества: диспергирующий компонент SI, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид, родорсил 416, родорсил 426R, ксантановую камедь, лимонной кислоты моногидрат, 35% раствор формальдегида, пропиленгликоль и воду очищенную.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой однородную суспензию от почти белого до бледно-коричневого цвета.

Срок годности лекарственного препарата в закрытой упаковке производителя – 3 года с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортировки. После первого вскрытия флакона хранить не более 30 недель. Не применять по истечении срока годности.

4. Бутокс 7.5 выпускают расфасованным по 250 мл в полиэтиленовые дозирующие контейнеры с двумя закручивающимися колпачками, содержащими сжатую вкладку внутри. По 1 контейнеру помещают в картонную коробку с вложением аппликатора и инструкции по применению.

Бутокс 7.5 также выпускают расфасованным по 2,5 л в портативные полиэтиленовые бутылки. Горловина бутылки закрыта пробкой, содержащей термозапечатанную вкладку из алюминия и полиэтилена и укупорена навинчиваемым колпачком, не вступающим в контакт с препаратом. Бутылка комплектуется аппликаторной системой, состоящей из соединительной насадки, пластиковой трубки и дозатора, а также ремня для крепления бутылки на спине обрабатывающего и инструкцией по применению.

5. Хранить при температуре не выше 25°С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат или отходы, возникшие при его использовании, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства, вдали от источников водоснабжения, водоемов и рек.

8. Бутокс 7.5 отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: инсектоакарицидные препараты для наружного применения группы синтетических пиретроидов.

10. Дельтаметрин, входящий в состав Бутокс 7.5, обладает широким спектром инсектоакарицидного действия, активен в отношении клещей, вшей, мух и других кровососущих насекомых. Механизм действия дельтаметрина заключается в необратимой активации натриевых каналов мембран нервных клеток, деполяризации клеточных мембран и блокаде нервной проводимости, что приводит к нарушению двигательных рефлексов, и, в конечном итоге, вызывает полный паралич и гибель членистоногих.

После нанесения препарата на кожу дельтаметрин практически не всасывается в системный кровоток, равномерно распределяется по поверхности тела через липиды и шерсть животного. Дельтаметрин, поступивший в системный кровоток, выводится в основном с фекалиями.

Дельтаметрин токсичен для пчел, рыб и других водных организмов, необходимо избегать попадания препарата в поверхностные воды. Дельтаметрин очень токсичен для навозных мух. При неоднократных обработках следует учитывать потенциальные долгосрочные эффекты: возможно введение ограничения на однократную обработку за сезон на одном и том же пастбище.

Бутокс 7.5 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах и концентрациях не оказывает местно-раздражающего и аллергизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Бутокс 7.5 применяют для лечения и профилактики инфестаций эктопаразитами овец и крупного рогатого скота, включая клещей, вшей, мух, кровососок (рунцов) овечьих и мошек.

12. Не проводить обработку животных с кожными повреждениями, поскольку есть риск большего всасывания препарата, и как результат повышенной токсичности.

13. При проведении лечебно-профилактических мероприятий с использованием Бутокс 7.5 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

Возможно раздражающее, сенсибилизирующее и неблагоприятное действие на нервную систему. Следует избегать попадания Бутокс 7.5 внутрь, в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Все работы с Бутокс 7.5 проводят с использованием спецодежды (халат, прорезиненный фартук, головной убор, резиновые сапоги и перчатки, защитные очки, респиратор). Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу; после работы следует тщательно вымыть с мылом лицо и руки, промыть слизистую ротовой полости.

Пустую тару из-под лекарственного препарата обезвреживают заполнением 3-5% раствором кальцинированной соды на 5-6 часов, после чего промывают водой. Остатки раствора обезвреживают 5% раствором едкой щелочи или водной суспензии гашеной или хлорной извести (суспензии в воде 1:3). Пустую тару после обезвреживания запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами. Обезвреженные остатки инсектицида и смывные воды после обработки тары и спецодежды сливают в яму глубиной не менее 0,5 м, расположенную вдали от источников водоснабжения, водоемов, рек и мест выпаса скота и затем закапывают.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей следует промыть участок кожи большим количеством чистой воды с мылом. При случайном попадании препарата в глаза, следует немедленно тщательно промыть их чистой водой. Людям с гиперчувствительностью к препарату или одному из его компонентов следует избегать контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций, при случайном попадании препарата в организм человека, при возникновении недомогания после применения препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

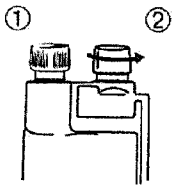
14. Лекарственный препарат может применяться животным в период беременности и лактации.

15. Бутокс 7,5 предназначен только для наружного применения. Перед применением тщательно взбалтывают.

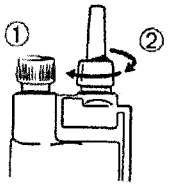
Животных обрабатывают путем нанесения Бутокс 7.5 на кожу от основания хвоста до головы вдоль линии позвоночника.

Перед обработкой животных лекарственным препаратом, расфасованным по 250 мл, необходимо:

- удалить колпачок 2, находящийся над малым резервуаром. Колпачок 1 всегда остается закрытым.

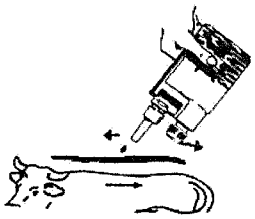


- поместить на место колпачка 2 аппликатор.

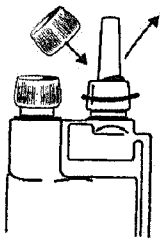


- для наполнения малого резервуара требуемым объемом суспензии необходимо нажать на стенки контейнера.

- контейнер переворачивают и с помощью легких нажатий на его стенки обрабатывают кожный покров вдоль позвоночника необходимым объемом препарата. Для животных весом более 100 кг, требующих нанесения более 10 мл препарата, обработку повторяют.



После окончания обработки удаляют насадку-дозатор и возвращают закручивающийся колпачок на свое место.



Бутокс 7.5 из полимерных бутылок объемом 2,5 л наносят на животных с помощью дозатора.

Животных обрабатывают исходя из следующих дозировок:

Вид эктопаразита	**Доза (мл/голову)**
Мухи	Крупный рогатый скот: - до 100 кг: 10 мл - 100-300 кг: 20 мл - свыше 300 кг: 30 мл Овцы: - 10 мл

Вши	Крупный рогатый скот, овцы: - до 500 кг: 10 мл - свыше 500 кг: 20 мл
Кровососки (рунцы) овечьи, мошки	Овцы: - 10 мл
Клещи	Крупный рогатый скот: - 15 мл на каждые 100 кг, но не более 75 мл на животное Овцы: - 10 мл

Мухи: однократная обработка Бутокс 7.5 защищает животных в течение 8-10 недель в зависимости от уровня инфестации, вида насекомых и погодных условий. При необходимости обработку повторяют через 8-10 недель.

Вши: однократной обработки, как правило, достаточно. Все поголовье овец одного стада обрабатывают одновременно, после стрижки.

Клещи и мошки: однократная обработка животных лекарственным препаратом обеспечивает защиту от клещей и мошек в течение 4-5 недель.

Не следует проводить обработку животных в периоды аномально высокой температуры воздуха (существует опасность слизывания препарата). Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки животного или на кожу вокруг.

16. Побочных явлений и осложнений при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае проявления у животных аллергических реакций применение препарата прекращают и проводят симптоматическую терапию.

17. Передозировка (трехкратная рекомендованная доза) и более продолжительный курс обработок (3 дня) не вызывают каких-либо нежелательных эффектов у крупного рогатого скота и овец.

18. Не рекомендуется применять Бутокс 7.5 с фосфорорганическими инсектицидами, поскольку они способны снижать скорость метаболизма и тем самым усиливать токсичность дельтаметрина.

19. Особенностей действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене не выявлено.

20. При необходимости повторной обработки Бутокс 7.5 следует избегать нарушений сроков применения лекарственного препарата, поскольку это может привести к снижению эффективности обработки.

21. Молоко и мясо от крупного рогатого скота можно использовать без ограничений. Убой овец на мясо разрешается через 1 сутки после обработки, молоко от овец можно использовать без ограничений. В случае вынужденного убоя животных ранее установленного срока мясо может быть использовано на корм плотоядным животным.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения:	Интервет Продуксьон С.А., Рю Де Лион 27460, Иговиль, Франция / Intervet Productions S.A., Rue De Lyons 27460, Igoville, France.
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя:	ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, г. Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов на рынок
ООО «Интервет» Самочернова А.В.