



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 24.10.2024 № 289-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів 01.11.2024 № 755 зареєстровано:

препарат Бутокс™ 7,5 Пур ОН

форма Суспензія для зовнішнього застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Інтервет Інтернешнл Б.В.

Вім де Корберитраат 35, 5831 АН Боксмеер, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-05206-03-14 від 01.11.2024

Виробник:

Інтервет Продакшнс С.А.

Рю де Ліонс, 27460 Іговіль, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 31.10.2029

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.

Заступник Голови Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів –
Головний державний ветеринарний інспектор України
Deputy Head of the State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection – Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ
ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS
AND FEED ADDITIVES

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

24.10.2024 № 289-К/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА УКРАЇНИ

**Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА**

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Бутокс™ 7,5 Пур ОН
власник Інтервет Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ)
виробник Інтервет Продакшнс С.А., (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 134 від 17.07.2024 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Бутокс™ 7,5 Пур ОН, Суспензія для зовнішнього застосування, власник Інтервет
Інтернешнл Б.В., (НІДЕРЛАНДИ), виробник Інтервет Продакшнс С.А., (ФРАНЦІЯ)
рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-05206-03-14

**Директор Інституту,
д.вет.наук, професор,
член-кореспондент НААН**

Володимир СТИБЕЛЬ

**Голова Агентства,
доктор філософії**

Микола ВЕРХОЛЮК

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Бутокс™ 7,5 Пур Он

2. Склад

100 мл препарату містять діючу речовину:

дельтаметрин - 0,75 г.

Допоміжні речовини: диспергуючий компонент SI, натрію лаурилсульфат, діоксид кремнію, родорсил 416, родорсил 426R, ксантанова камедь, кислоти лимонної моногідрат, 35% розчин формальдегіду, пропіленгліколь, вода очищена.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для зовнішнього застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТСвет: QP53, ектопаразити, інсектициди і репеленти (QP53AC11, дельтаметрин)

Дельтаметрин належить до синтетичних піретроїдів, при безпосередньому контакті ефективно діє на кліщі, воші та мухи, які паразитують на шкірі тварин. При нанесенні на шкіру дельтаметрин швидко всмоктується, розподіляється по усій підшкірній клітковині і акумулюється у сальних залозах шкіри. Виділяючись на поверхню шкіри захищає тварину від ектопаразитів.

При попаданні препарату на поверхню тіла ектопаразитів, а також у дихальні шляхи або через травну систему, дельтаметрин блокує нервову систему. Механізм дії дельтаметрину полягає в активації натрієвих каналів мембран нервових клітин, незворотній деполаризації клітинних мембран і блокаді нервової провідності, що призводить до паралічу і загибелі паразитів.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці.

5.2 Показання до застосування

Профілактика і лікування захворювань великої рогатої худоби та овець, спричинюваних ектопаразитами:

у великої рогатої худоби: кровосисні комахи (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp., *Musca* spp., *Hippobosca* spp.); кліщі - *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes bovis*; воші - *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*; волосоїди - *Bovicola bovis*

у овець: кліщі - *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes ovis*, воші - *Linognathus ovillus* L. *pedalis*; волосоїди - *Bovicola ovis*; рунець овечий - *Melophagus ovinus*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати ослабленим і виснаженим тваринам.

5.4 Побічна дія

Немає.

5.5 Особливі застереження при використанні

Обробку тварин проводять у суху погоду за температури не нижче 12 °С.

5.6 Використання під час вагітності, лактації

Можливе застосування під час вагітності та лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати з фосфорорганічними інсектицидами.

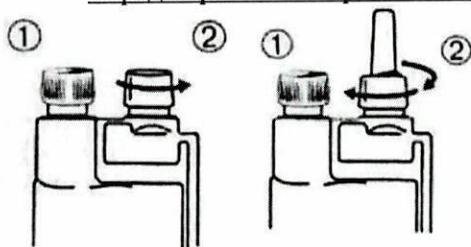
5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Застосовують лише зовнішньо, препарат наносять (поливають) вздовж хребта тварин від голови до хвоста у дозах:

| Вид тварин, показання | Маса тіла тварин, кг | Дозування, мл/на тварину | Кратність обробки |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Велика рогата худоба (включаючи телят) Захист від кровосисних комах | ≤ 100 кг 100-300 кг ≥ 300 кг | 10 20 30 | Разова обробка забезпечує захист від кровосисних комах від 8 до 10 тижнів. Повторно тварин обробляють через 8-10 тижнів. |
| Велика рогата худоба (включаючи телят), вівці Сифункулятоз (воші) | ≤ 500 кг ≥ 500 кг | 10 20 | Разова обробка. Всіх тварин з одного поголів'я обробляють одночасно. Овець обробляють після стрижки. Повторна обробка допускається через 8-10 тижнів. |
| Вівці Мелофагоз (рунець овечий) | | 10 | Разова обробка. Усіх овець отари обробляють після стрижки одночасно. Повторна обробка залежить від рівня ураження паразитами. |
| Велика рогата худоба Арахнози (кліщі) (псороптоз, саркоптоз тощо) | | 15 мл/100 кг маси тіла; не більше 75 мл на одну тварину. | Разова обробка захищає тварин впродовж 4 - 5 тижнів. |

Перед застосуванням флакон з препаратом добре збовтати.

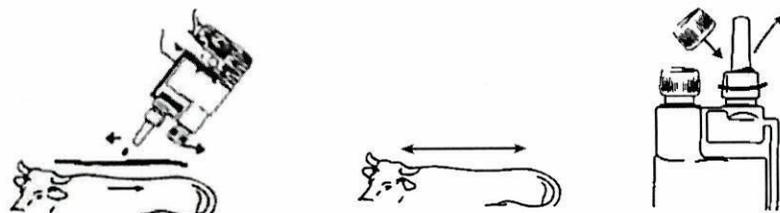
Перед обробкою тварини необхідно:



- відкрутити ковпачок 2 над малим резервуаром і помістити на його місце пластикову насадку-дозатор, при цьому ковпачок 1 над основним резервуаром завжди повинен залишатися закритим;
- для наповнення малого резервуара необхідним об'ємом суспензії необхідно стиснути стінки контейнера. На малий резервуар нанесені мітки 5 і 10 мл;



- контейнер перевертають, і за допомогою легких стискань його стінок обробляють шкірний покрив вздовж хребта необхідним об'ємом препарату.



- після закінчення обробки знімають насадку-дозатор і закручують знятий ковпачок на місце.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні у рекомендованих дозах симптомів передозування не спостерігалось.

При обробці тварин дозами, які перевищують рекомендовані у три рази, впродовж трьох днів симптомів передозування не спостерігалось.

5.10 Спеціальні застереження

Не слід проводити обробку тварин у періоди аномально високої температури повітря (існує небезпека злизування препарату). Не наносити препарат поблизу очей або слизових оболонок тварини. Не слід проводити обробку тварин з ушкодженою шкірою або відкритими ранами, оскільки є ризик більшого всмоктування препарату та як наслідок підвищеної токсичності.

Дельтаметрин токсичний для бджіл. Уникати потрапляння в поверхневі води, так як дельтаметри токсичний для риб та інших водних організмів.

Дельтаметрин дуже токсичний для гнйових комах. При неодноразових обробках слід враховувати потенційні довгострокові ефекти: можливе введення обмеження на одноразову обробку за сезон на тому самому пасовищі.

5.11 Період виведення (каренція)

Після обробки забій тварин на м'ясо та споживання молока людьми дозволяється після останнього застосування препарату через:

- велика рогата худоба: до 30 мл препарату на тварину: *м'ясо, субпродукти* – 18 діб, *молоко* – без обмежень; до 75 мл препарату на тварину: *м'ясо, субпродукти* – 18 діб, *молоко* – 2,5 доби;
- вівці: *м'ясо, субпродукти*- 2 доби, *молоко*- 12 годин.

Отримане, до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Усі роботи з препаратом Бутокс™ 7,5 Пур Он проводять з використанням спецодягу та захисних рукавичок. Уникати контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. Після закінчення роботи необхідно ретельно вимити водою з милом обличчя і руки.

Під час роботи з препаратом заборонено їсти, пити, курити. При потрапленні препарату на шкіру ретельно промити водою. За випадкового потраплення в очі, відразу ж промити очі чистою водою. Людям з відомою підвищеною чутливістю до дельтаметрину або будь-якого іншого компоненту препарату слід уникати контакту з препаратом.

Можливий подразнюючий, сенсibilізуючий та несприятливий вплив на нервову систему.

Якщо після роботи з препаратом Бутокс™ 7,5 Пур Он погіршилося самопочуття негайно зверніться до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі. Деякі інсектициди на основі фосфорорганічних сполук можуть знижувати швидкість метаболізму і таким чином підсилювати токсичність дельтаметрину.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

Після першого відкриття – 30 тижнів.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат в упаковці виробника у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей та тварин місці, окремо від напоїв і кормів для тварин, за температури не вище 25 °С. Не заморожувати!

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Пляшки на 2500 мл з стопером. Для зручності обробки тварин в комплекті може надаватися пристрій-дозатор з пластиковою трубкою, пластиковою насадкою-перехідником і пасками для кріплення пляшки на спині лікаря, що проводить обробку тварин.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки повинні бути утилізовані відповідно до вимог чинного законодавства.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

8. Назва і місце знаходження виробника

Інтервет Продакшнс С.А.
Рю де Ліонс, 27460, Іговіль,
Франція

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons, 27460, Igoville,
France

9. Додаткова інформація

Бутокс™ 7,5 Пур ОН
(суспензія для зовнішнього застосування)

Опис

Однорідна суспензія білого кольору.

Склад

100 мл препарату містять діючу речовину:

дельтаметрин - 0,75 г.

Допоміжні речовини: диспергуючий компонент SI, натрію лаурилсульфат, діоксид кремнію, родорсил 416, родорсил 426R, ксантанова камедь, кислоти лимонної моногідрат, 35% розчин формальдегіду, пропіленгліколь, вода очищена.

Фармакологічні властивості

АТСvet: QP53, ектопаразити, інсектициди і репеленти (QP53AC11, дельтаметрин)

Дельтаметрин належить до синтетичних піретроїдів, при безпосередньому контакті ефективно діє на кліщі, воші та мухи, які паразитують на шкірі тварин. При нанесенні на шкіру дельтаметрин швидко всмоктується, розподіляється по усій підшкірній клітковині і акумулюється у сальних залозах шкіри. Виділяючись на поверхню шкіри захищає тварину від ектопаразитів.

При попаданні препарату на поверхню тіла ектопаразитів, а також у дихальні шляхи або через травну систему, дельтаметрин блокує нервову систему. Механізм дії дельтаметрину полягає в активації натрієвих каналів мембран нервових клітин, незворотній деполаризації клітинних мембран і блокаді нервової провідності, що призводить до паралічу і загибелі паразитів.

Застосування

Профілактика і лікування захворювань великої рогатої худоби і овець, спричинюваних ектопаразитами:

у великої рогатої худоби: кровосисні комахи (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp., *Musca* spp., *Hippobosca* spp.); кліщі - *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes bovis*; воші - *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*; волосоїди - *Bovicola bovis*

у овець: кліщі - *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes ovis*, воші - *Linognathus ovillus* L. *pedalis*; волосоїди - *Bovicola ovis*; рунець овечий - *Melophagus ovinus*

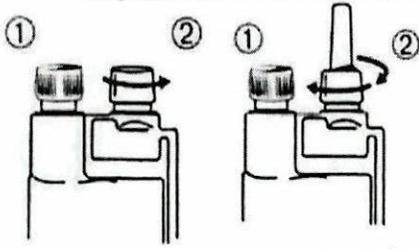
Дозування

Застосовують лише зовнішньо, препарат наносять (поливають) вздовж хребта тварин від голови до хвоста у дозах:

| Вид тварин, показання | Маса тіла тварин, кг | Дозування, мл/на тварину | Кратність обробки |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Велика рогата худоба (включаючи телят) Захист від кровосисних комах | ≤ 100 кг 100-300 кг ≥ 300 кг | 10 20 30 | Разова обробка забезпечує захист від кровосисних комах від 8 до 10 тижнів. Повторно тварин обробляють через 8-10 тижнів. |
| Велика рогата худоба (включаючи телят), вівці Сифункулятоз (воші) | ≤ 500 кг ≥ 500 кг | 10 20 | Разова обробка. Всіх тварин з одного поголів'я обробляють одночасно. Овець обробляють після стрижки. Повторна обробка допускається через 8-10 тижнів. |
| Вівці Мелофагоз (рунець овечий) | | 10 | Разова обробка. Усіх овець отари обробляють після стрижки одночасно. Повторна обробка залежить від рівня ураження паразитами. |
| Велика рогата худоба Арахнози (кліщі) (псороптоз, саркоптоз тощо) | | 15 мл/100 кг маси тіла; не більше 75 мл на одну тварину. | Разова обробка захищає тварин впродовж 4 - 5 тижнів. |

Перед застосуванням флакон з препаратом добре збовтати.

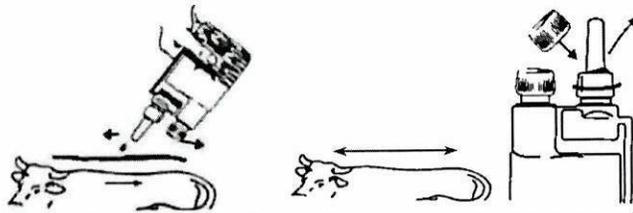
Перед обробкою тварини необхідно:



- відкрити ковпачок 2 над малим резервуаром і помістити на його місце пластикову насадку-дозатор, при цьому ковпачок 1 над основним резервуаром завжди повинен залишатися закритим;
- для наповнення малого резервуара необхідним об'ємом суспензії необхідно стиснути стінки контейнера. На малий резервуар нанесені мітки 5 і 10 мл;



- контейнер перевертають і за допомогою легких стискань його стінок обробляють шкірний покрив вздовж хребта необхідним об'ємом препарату;



- після закінчення обробки знімають насадку-дозатор і закручують знятий ковпачок на місце.

Протипоказання

Не застосовувати ослабленим і виснаженим тваринам.

Застереження

Побічна дія

Немає.

Особливі застереження при використанні

Не слід проводити обробку тварин у періоди аномально високої температури повітря (існує небезпека злизування препарату). Не наносити препарат поблизу очей або слизових оболонок тварини. Не слід проводити обробку тварин з ушкодженою шкірою або відкритими ранами, оскільки є ризик більшого всмоктування препарату та як наслідок підвищеної токсичності.

Дельтаметрин токсичний для бджіл. Уникати потрапляння в поверхневі води, так як дельтаметрин токсичний для риб та інших водних організмів.

Дельтаметрин дуже токсичний для гнойових комах. При неодноразових обробках слід враховувати потенційні довгострокові ефекти: можливе введення обмеження на одноразову обробку за сезон на тому самому пасовищі.

Застосування під час вагітності, лактації

Можливе застосування під час вагітності та лактації.

Період виведення (каренції)

Після обробки забій тварин на м'ясо та споживання молока людьми дозволяється після останнього застосування препарату через:

- **велика рогата худоба** : до 30 мл препарату на тварину: м'ясо, субпродукти - 18 діб, молоко – без обмежень; до 75 мл препарату на тварину: м'ясо, субпродукти - 18 діб, молоко - 2,5 доби;

- **вівці:** м'ясо, субпродукти - 2 доби, молоко - 12 годин.

Отримане, до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат

Усі роботи з препаратом Бутокс™ 7,5 Пур Он проводять з використанням спецодягу та захисних рукавичок. Уникати контакту зі шкірою, очима та слизовими оболонками. Після закінчення роботи необхідно ретельно вимити водою з милом обличчя і руки.

Під час роботи з препаратом заборонено їсти, пити, курити. При потраплянні препарату на шкіру ретельно промити водою. За випадкового потрапляння в очі, відразу ж промити очі чистою водою. Людям з відомою підвищеною чутливістю до дельтаметрину або будь-якого іншого компонента препарату слід уникати контакту з препаратом.

Можливий подразнюючий, сенсibiliзуючий та несприятливий вплив на нервову систему.

Якщо після роботи з препаратом Бутокс™ 7,5 Пур Он погіршилося самопочуття негайно зверніться до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

Форма випуску

Пляшки на 2500 мл з стопером. Для зручності обробки тварин в комплекті може надаватися пристрій-дозатор з пластиковою трубкою, пластиковою насадкою-перехідником і пасками для кріплення пляшки на спині лікаря, що проводить обробку тварин.

Зберігання

Зберігати препарат в упаковці виробника у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей та тварин місці, окремо від напоїв і кормів для тварин, за температури не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Термін придатності

36 місяців.

Після першого відкриття – 30 тижнів.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
Вім де Корверштраат, 35
5831 АН Боксмеер,
Нідерланди

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat, 35
5831 AN Boxmeer,
The Netherlands

Виробник готового продукту

Інтервет Продакшнс С.А.
Рю де Ліонс, 27460, Іговіль,
Франція

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons, 27460, Igoville,
France

