



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 14.11.2019 № 4359-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 26.11.2019 № 1148 зареєстровано:

продукт Бутокс™ 7,5 Пур ОН

форма Суспензія для зовнішнього застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Интервет Интернешнл Б.В.

Вім де Корверштраат, 35, 5830 АН Боксmeer, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-05206-03-14 від 26.11.2019

Виробник:

Интервет Продакшн С.А.

Рю де Ліон, 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: 25.11.2024

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



Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНСТВО 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

State Service for Food Safety and
Consumer Protection
of Ukraine

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

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

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

14.11.2019 № 4359-К/06

**Директору Департаменту безпеки
харчових продуктів та ветеринарної
медицини Держпродспоживслужби
Кобалю Б.І.**

**Представництво «Інтервет Ейдженсіз Б.В.»,
УКРАЇНА
за дорученням
Інтервет Інтернешнл Б.В., НІДЕРЛАНДИ.**

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 Продакшн С.А., (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 383 від 03.09.2019 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 Продакшн С.А., (ФРАНЦІЯ) рекомендовано
його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-05206-03-14

**Директор Інституту,
д.в.н., професор,
академік НААН**

Голова Агентства, д.б.н.

І.Я. Коцюмбас

Ю.М. Косенко

26.11.2019

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Бутокс™ 7,5 Пур ОН

2. Склад

100 мл препарату містять діючу речовину:

дельтаметрин - 0,75 г.

Допоміжні речовини: : розчин формальдегіду (35 %).

3. Фармацевтична форма

Суспензія для зовнішнього застосування.

4. Фармакологічні властивості

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

Діюча речовина препарату - дельтаметрин (група синтетичних піретроїдів) ефективно діє при безпосередньому контакті на кліщі, воші та мухи, які паразитують на шкірі тварин. При нанесенні на шкіру Бутокс™ 7,5 Пур ОН 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 деполяризації клітинних мембран і блокаді нервової провідності, що призводить до паралічу і загибелі паразитів.

Бутокс™ 7,5 Пур ОН є безпечним для домашніх тварин у рекомендованих дозах.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, вівці.

5.2 Показання до застосування

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

у великої рогатої худоби:

кровосисні комахи (гедзі, комарі, мошки, москити); кліщі - *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes bovis*; воші - *Linognathus vituli* (у телят).

у овець:

кліщі - *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes ovis*, воші - *Linognathus ovillus* *L. pedalis*; 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, несучості

Обмежень немає.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими інсектицидами.

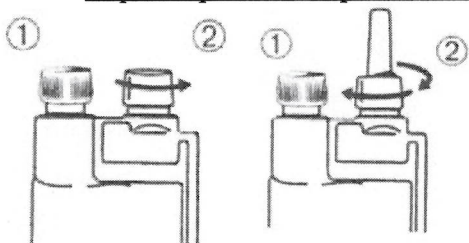
5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

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 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. 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:

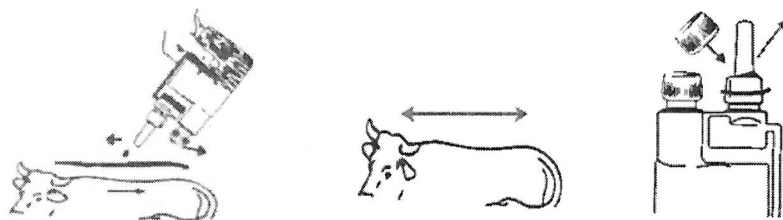


- відкрутити ковпачок 2 над малим резервуаром і помістити на його місце пластикову насадку-дозатор, при цьому ковпачок 1 над основним резервуаром завжди повинен залишатися закритим;
- для наповнення малого резервуара необхідним об'ємом суспензії необхідно стиснути стінки контейнера. На малий резервуар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



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

26.11.2019



- 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 наносити препарат поблизу очей або слизових оболонок тварини, уникати потрапляння препарату на ушкоджену шкіру тварини або відкриті рани.

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.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Усі роботи з препаратом Бутокс™ 7,5 Пур Он проводять з використанням спецодягу. Після закінчення роботи необхідно ретельно вимити водою з милом обличчя і руки. При випадковому попаданні розчину на шкіру або слизові оболонки його необхідно змити струменем води або зняти тампоном; при попаданні всередину – випити склянку теплої води з 2-3 таблетками активованого вугілля та звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі. Деякі інсектициди на основі фосфорорганічних сполук підсилюють токсичність дельтаметрину.

6.2 Термін придатності

36 місяців.

Після першого відкриття – 30 тижнів.

6.3 Особливі заходи зберігання

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

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Поліетиленові флакони на 250 і 1000 мл з двома закручуваними ковпачками і дозаторами. 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 згідно чинного законодавства. Дельтаметрин токсичний для водних організмів.

7. Назва і місце знаходження власника реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
(Нідерланди)
Вім де Корверштраат, 35
5830 АН Боксмеер

Intervet International B.V.
(The Netherlands)
Wim de Korverstraat, 35
5830 AN Boxmeer

8. Назва і місце знаходження виробника

Інтервет Продакшн С.А. (Франція)
Рю де Ліон, 27460, Іговілл

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

9. Додаткова інформація

Бутокс^{ТМ} 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: розчин формальдегіду (35 %).

Фармакологічні властивості

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

Діюча речовина препарату- дельтаметрин (група синтетичних піретроїдів) ефективно діє при безпосередньому контакті на кліщі, воші та мухи, які паразитують на шкірі тварин. При нанесенні на шкіру Бутокс 7,5 Пур Он 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.

Бутокс^{ТМ} 7,5 Пур ОН є безпечним для домашніх тварин у рекомендованих дозах.

Застосування

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

у великої рогатої худоби: кровосисні комахи (гедзі, комарі, мошки, москити); кліщі-*Psoroptes bovis*, *Sarcoptes bovis*; воші - *Linognathus vituli* (у телят).

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

Дозування

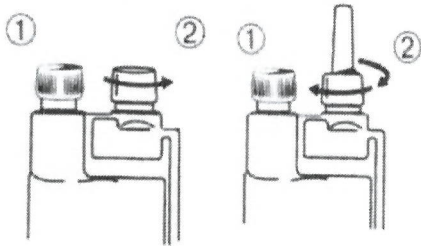
Застосовують лише зовнішньо, препарат наносять (поливають) вздовж хребта тварин від голови до хвоста у дозах:

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 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. 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.

26.11.2019

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:

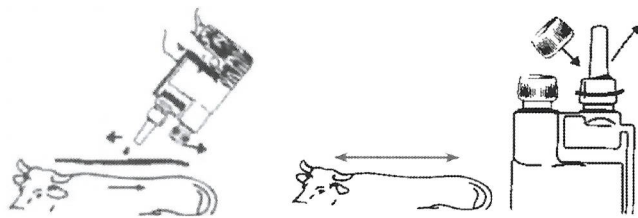


- відкрити ковпачок 2 над малим резервуаром і помістити на його місце пластикову насадку-дозатор, при цьому ковпачок 1 над основним резервуаром завжди повинен залишатися закритим;

- 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

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.

26.11.2019

Усі роботи з препаратом Бутокс™ 7,5 Пур ОН проводять з використанням спецодягу. Після закінчення роботи необхідно ретельно вимити обличчя і руки водою з милом. При випадковому попаданні розчину на шкіру або слизові оболонки його необхідно змити струменем води або зняти тампоном; при попаданні всередину – випити склянку теплої води з 2-3 таблетками активованого вугілля та звернутися до лікаря, показавши листівку-вкладку або етикетку препарату.

Форма випуску

Поліетиленові флакони на 250 і 1000 мл з двома закручуваними ковпачками і дозаторами. 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 із застереженням (список Б) в упаковці виробника у сухому, захищеному від світла місці, у недоступному для дітей та тварин, окремо від напоїв і кормів для тварин, за температури не вище 25 °С.

Термін придатності

36 місяців.

Після першого відкриття – 30 тижнів.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Інтервет Інтернешнл Б.В.
(Нідерланди)
Вім де Корверштраат, 35
5830 АН Боксмеер


Intervet International B.V.
(The Netherlands)
Wim de Korverstraat, 35
5830 AN Boxmeer

Виробник готового продукту

Інтервет Продакшн С.А. (Франція)
Рю де Ліон, 27460, Іговільль

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

26.11.2019



250 мл
Суспензія для зовнішнього застосування.
Профілактика і лікування захворювань великої рогатої худоби і овець, спричинених ектопаразитами

Бутокс™ 7,5
ПурОН

РП № AA-05206-03-14

127672 R4

Еласник РП: Інтервет Інтернашнл Б.В.,
5830 АН Боксmeer, Нідерланди
Виробник: Інтервет Продакшн С.А. 27460,
Іговіль Франція



This Artwork was approved by: Leguillon, Frederic (Pack site approver)19-Aug-2014 07:23:34

PSB020F95 01 60x60mm PMS 246+black

2 6. 1 1. 2019

Бутокс 7,5 Пур ОН Butox7,5 pour on	
РП № АА-05206-03-14	
100 мл препарату містять діючу речовину: - дельтаметрин - 0,75 г; допоміжні речовини: формальдегід 35% - 0,019 г.	
Суспензія для зовнішнього застосування.	
Перед застосуванням флакон з препаратом добре збовтати. Вміст обережно виливають вздовж по лінії хребта тварини від голови до хвоста.	
Зберігати препарат із застереженням (список Б), в упаковці виробника, у сухому, захищеному від світла місці, у недоступному для дітей та тварин, окремо від напоїв і кормів для тварин, за температури не вище 25 °С.	
Для застосування у ветеринарній медицині.	
Виробник: Інтервет Продакшн С.А, Рю де Ліон 27460, Ітрівіль Франція	
Власник реєстраційного посвідчення: Інтервет Інтернешнл Б.В. Вім де Корверштраат, 35; 5830 АН Боксmeer, Нідерланди	
Дата виготовлення:/ Придатний до:	Серія/
128031R5	

This Artwork was approved by: Leguillon, Frederic (Pack site approver)12-Aug-2014 04:59:30

PSB020F54 03 60x60mm black

pour on
Butox™ 7,5
250 ml

MSD
Animal Health

PSA020751 01
111x44x195mm
PMS 2464black

БУТОКС™ 7,5

ПурОН

129041_05

100 мл препарату містить діючу речовину:

- дельтаметрин – 0,75 г;
- допоміжні речовини: формальдегід 35% – 0,019 г.

Застосовується лише зовнішньо.

Перед застосуванням флакон з препаратом добре збовтати.

Викст обережно впливають відразу по лінії хребта тварини від голови до хвоста.

Цілий оброблений тварин зовні тварини на м'ясо та шкура повинні мати певний час дозволитися після останнього застосування препарату через: вівця рогата худоба – до 30 мл препарату на тварину; м'ясо, субпродукти – 18 днів; молоко – без обмежень до 75 мл препарату на тварину; м'ясо, субпродукти – 14 днів; молоко – 2,5 тижні; - яловичина, субпродукти – 2 дні; молоко – 12 днів.

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням!

Зберіть препарат і зберіжуйте його (див. пункт Б), в упаковці виробника, у сухому, захищеному від світла місці, у недоступному для дітей та тварин, окремо від напоїв і кормів для тварин, за температури не вище 25 °С. **ПІ № AA-05206-03-14**

Для застосування у ветеринарній медицині.

Власник реєстраційного посвідчення: Інтернет Інтернеттла Б.В. Вил де Корверштраат, 35, 5830 АН Боксmeer, Нідерланди

Виробник готового продукту: Інтернет Продакшн С.А. Во де Ліан 2460, Іговіль Франція



8 743184 126337 >

Сери Ч/З
Сторінка 1/1
Продукт 1/1



Контроль паразитарності за допомогою електричного світла. Для отримання обробленої ділянки шкіри в області хребта необхідно обробити обидві частини препарату.



Діяти тільки на лінійку шкіри, необхідна вода промивку.



50 після закінчення обробки змивати вазелином або водою, щоб уникнути подразнення шкіри.

250 мл

Система для зовнішнього застосування.

Профілактика і лікування глизарозів: аскариди рогатої худоби і овці, стронгиліди великої рогатої худоби (аскариди, стронгиліди, сифунгуляти, микофиди, трихонематоди).





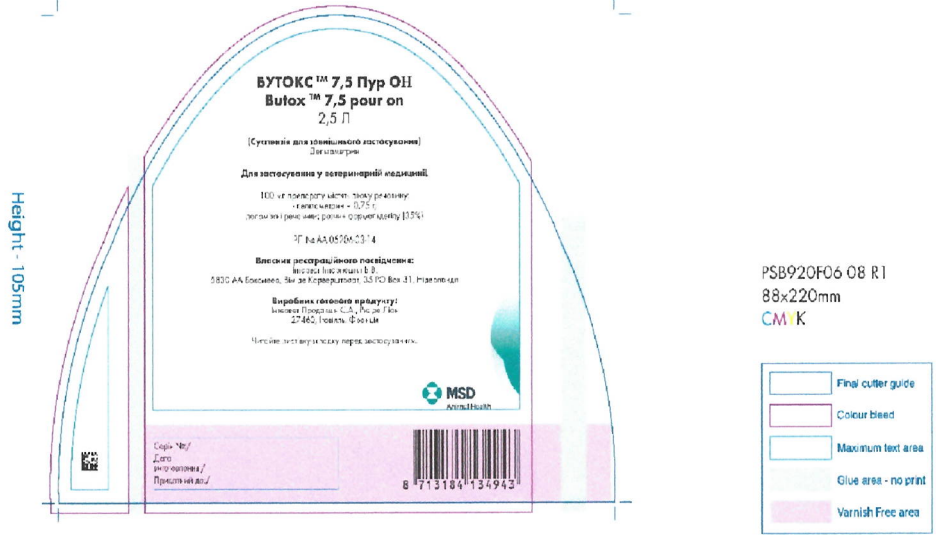
Перед обробкою тварин необхідно змивати з тварини залишки попереднього лікування.

Відсутність ефекту: У разі появи рецидивів і повторних випадків після лікування необхідно звернутися до ветеринара.

У разі появи будь-яких несподіваних реакцій або побічних ефектів звернутися до ветеринара.



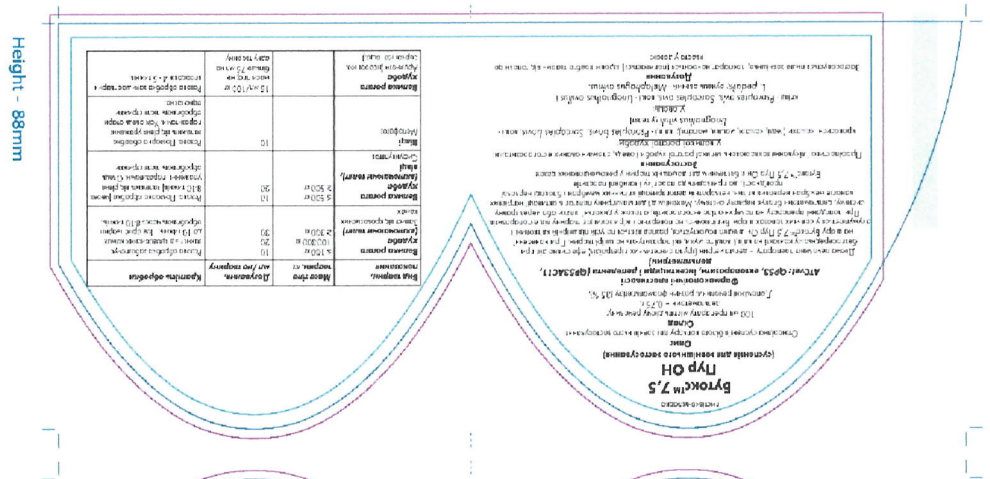
2 6. 1 1. 2019



Base Label - 135mm

Page 3

Page 2 (inside cover)



Height - 88mm

Height - 88mm

Page 4 - 100mm

Front cover - 120mm