



20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Butoxvet, pour-on, suspension

0. D.SP.NR.

26604

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butoxvet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

ml pour-on suspension indeholder:

Aktivt stof:

Deltamethrin 7,50 mg

Hjælpestof:

Formaldehydopløsning 35 % 0,18 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pour-on, suspension.

Råhvid til svagt brunlig pour-on suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg, får.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kvæg:

Til behandling og forebyggelse af infestationer med følgende ectoparasitter:

- blodsugende lus (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*)
- bidende lus (*Bovicola bovis*)

Til kontrol af:

- stikfluer (*Stomoxys calcitrans*, *Haematobia spp.*) og andre generende fluer (*Musca spp.*, *Hippobosca spp.*)

Får:

Til behandling og forebyggelse af infestationer med følgende ectoparasitter:

- blodsugende lus (*Linognathus ovillus*)
- bidende lus (*Bovicola ovis*)
- fårets luseflue (*Melophagus ovinus*)

For at undgå resistens bør Butoxvet kun anvendes, hvis er sikret, at de fluearter, der skal behandles, er følsomme over for det aktive stof.

4.3 Kontraindikationer

Resistens over for pyrethroider.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne

4.4 Særlige advarsler

Dyr bør ikke behandles under hedebløge (risiko for at dyrene slikker produktet af).

Må ikke påføres på eller nær dyrets øjne eller slimhinder.

På grund af øget risiko for resistensudvikling og i sidste ende manglende virkning bør praksis med for hyppig eller gentagen anvendelse af insekticider fra samme klasse over længere tid undgås.

Butoxvet er et produkt til kontrol af fluer, som vil reducere antallet af fluer, som sætter sig på dyret, men som ikke kan forventes at eliminere alle fluer i besætningen.

Der er rapporteret resistens mod deltamethrin blandt stikkende og generende fluer hos kvæg og lus hos får. Derfor bør brugen af produktet baseres på epidemiologisk viden om lokal (region, besætning) følsomhed blandt stikkende og generende fluer.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det kan ikke udelukkes, at der optræder resistens hos generende fluer (*Musca spp.*). Butoxvet bør anvendes som en del af et bekæmpelsesprogram mod fluer, der primært sigter på at øge hygiejnen og brugen af ikke-kemiske midler. Desuden bør alternerende brug af insekticider fra forskellige grupper af aktive stoffer overvejes ved fastlæggelse af et program til udryddelse af skadedyr. Valget af det aktive stof bør baseres på følsomhedstest, hvis muligt. Søg eventuelt yderligere faglig information hos dyrlægen.

Butoxvet bør kun påføres intakt hud, da absorption fra større læsioner kan lede til toksicitet. Imidlertid kan tegn på irritation ses efter behandling, da huden allerede kan være påvirket af ectoparasitinfestationen.

Mulig blandingsinfestation skal fastslås, inden behandling indledes.

Deltamethrin er toksisk for bier og må ikke komme i overfladevand, da det er toksisk for fisk og andre vandlevende organismer.

Det bør før behandling fastslås, om der er blandingsinfestation med ectoparasitter, som ikke er dækket af indikationen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Irritation, overfølsomhed og uønskede neurologiske påvirkninger kan optræde.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder, samt oral indtagelse.

Brug beskyttelseshandsker.

Tøj udsat for kraftigt spild af produktet bør skiftes og vaskes, før det bruges igen. Undgå at spise, drikke eller ryge under brug af Butoxvet.
I tilfælde af hudkontakt vaskes området grundigt med vand og sæbe.
I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.
Personer med kendt overfølsomhed over for Butoxvet bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.
Hvis du føler dig utilpas efter brug af Butoxvet, skal du straks søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Deltamethrin er meget giftigt for insekter, der lever på gødning. Konsekvensen af gentagen behandling i forhold til langtidseffekter bør overvejes, f.eks. begrænsning til en behandling pr. sæson på samme græsningsareal.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Deltamethrin er lokalirriterende for øjne og slimhinder.
Hudirritation (fx erytem eller pruritus) og samtidig rastløshed, hyperaktivitet, angst eller overfølsomhed og kast med hovedet og pisken med halen er observeret i meget sjældne tilfælde efter administration af lægemidlet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning

Kan anvendes under diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

I kombination med organophosphater øges toksiciteten af deltamethrin. Det anbefales derfor ikke at anvende sådanne produkter samtidigt med Butoxvet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anvendes som pour-on. Omrystes grundigt før brug.

For 250 og 1000 ml flasker: Skru applikatoren på som beskrevet i indlægssedlen.

For 2500 ml flasken: Med den medfølgende slange forbindes automatsprøjten til studsens på låget.

Fordel produktet jævnt langs dyrets ryg fra overgang mellem hoved og hals til halen.

Fluer:

Kvæg

| | |
|----------------------------|----------------|
| Op til 100 kg kropsvægt: | 10 ml Butoxvet |
| 100 til 300 kg kropsvægt: | 20 ml Butoxvet |
| Mere end 300 kg kropsvægt: | 30 ml Butoxvet |

Blodsugende og bidende lus samt fårets luseflue:

Kvæg, får

10 ml Butoxvet pr. dyr

Følgende forhold skal iagttages ved behandling af får:

- Behandl kort tid efter klipning (dyr med kort uld)
- Hold klippede dyr adskilt fra ikke-klippede dyr
- Klip og behandl drægtige får 4-6 uger før læmning

Lægemidlet gives som en enkelt behandling. Imidlertid kan behandling mod fluer gentages hver 6.-10. uge afhængigt af graden af infestation.

Virkningstiden over for *Musca spp.* kan variere.

Vejrrets indflydelse på virkningstiden er ikke undersøgt.

4.10 Overdosering

Deltamethrin har en meget lav toksicitet, når det appliceres topikalt som en vandig suspension. Akut toksicitet efter transdermal absorption er derfor ikke forventelig.

En overdosering med tre gange normal dosis til kvæg gav ingen bivirkninger.

Utilsigtet oralt indtag af en stor mængde eller tilstedeværelse af en omfattende hudlæsion kan give symptomer på toksicitet i form af salivation, ekscitation, kloniske kramper og paræstesi.

En dyrlæge bør kontaktes. Behandlingen bør være symptomatisk og understøttende.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning 18 dage.

Mælk 0 dage.

Får:

Slagtning 1 dag.

Mælk 12 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasitocider til udvortes brug, pyrethroider.

ATCvet-kode: QP53AC11

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Deltamethrin er et syntetisk pyrethroid, der, som de andre stoffer i denne klasse, kemisk ligner naturligt forekommende pyrethriner fra planter.

Pyrethroider har insekticid og acaricid virkning ved kontakt. Virkningsstedet er de elektrisk ladede natriumkanaler i nervemembranen. Virkningen er en forlænget åbning af natriumkanalerne. De karakteristiske symptomer hos leddyr er en initial fase med ekscitation efterfulgt af koordinationsproblemer og, efter en tilstrækkelig eksponeringstid, lammelse og død ("killing effekt").

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Grundet dets lipofile natur kan deltamethrin akkumuleres i fedt. Den dermale optagelse af stoffet efter brug af pour-on-formulering er relativ lille. Det bliver metaboliseret ved ester

hydrolyse, oxidation og konjugation. Ikke-metaboliseret deltamethrin udskilles hovedsageligt via fæces. Metabolitterne udskilles hovedsageligt via urin. Kun en mindre del af deltamethrin kan spores i mælk.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Formaldehydopløsning (35%)

Natriumlaurylsulfat

Silica, udfældet

Xanthangummi

Citronsyremonohydrat

Propylenglycol

Rhodorsil 416

Rhodorsil 426R

Dispergeringsagent SI

Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 36 måneder

Efter første åbning af den indre emballage: 30 uger

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares koldt og må ikke fryses. Beskyttes mod frost.

6.5 Emballage

250 ml og 1000 ml HDPE flaske i en papkarton indeholdende en integreret doseringsanordning og en applikator til påsætning.

2500 ml HDPE flaske pakket med en automatsprøjte, der skal forbindes til flasken via en slange.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Butoxvet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

44926

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

16. april 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP