LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

14. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Butoxvet, pour-on, suspension

0. D.SP.NR.

26604

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butoxvet

Lægemiddelform: Pour-on, suspension
Styrke: 7,5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Deltamethrin 7,50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Formaldehydopløsning 35%	0,18 mg
Natriumlaurilsulfat	
Silica, udfældet	
Xanthangummi	
Citronsyremonohydrat	
Propylenglycol	
Vand, renset	
Rhodorsil antiskum 416	

Rhodorsil antiskum 426R	
Dispergeringsagent SI	

Råhvid til svag brunlig pour-on suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, får.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:
Til behandling og forebyggelse af infestationer med følgende ektoparasitter:
- 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 ektoparasitter:
- blodsugende lus (*Linognathus ovillus*)
- bidende lus (*Bovicola ovis*)
- fårets luseflue (*Melophagus ovinus*)

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Dyr bør ikke behandles under hedebølge (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.
Dette veterinærlægemiddel 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 og lus.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug for de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det kan ikke udelukkes, at der optræder resistens hos generende fluer (*Musca* spp.). Dette veterinærlægemiddel 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.
Dette veterinærlægemiddel 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 ektoparasitinfestationen. Deltamethrin er lokalirriterende for øjne og slimhinder.

Mulig blandingsinfestation skal fastslås, inden behandling indledes.
Det bør før behandling fastslås, om der er blandingsinfestation med ektoparasitter, som ikke er dækket af indikationen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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 dette veterinærlægemiddel.
I tilfælde af hudkontakt vaskes området grundigt med vand og sæbe.
I tilfælde af eksponering af øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.
Ved overfølsomhed over for dette veterinærlægemiddel bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Hvis du føler dig utilpas efter brug af dette veterinærlægemiddel, skal du straks søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlets langtidseffekter på gødningsbillers populationsdynamik er ikke undersøgt; derfor er det tilrådeligt ikke at behandle dyr på samme græsgang hver sæson.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, får:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hudirritation (fx erytem eller pruritus) Rastløshed, hyperaktivitet, angst, adfærdsforstyrrelse* Hypersensitivitet

*Kast med hovedet og pisken med halen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:
Kan anvendes under laktation.

3.8 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 dette veterinærlægemiddel.

3.9 Administrationsveje og dosering

Pour-on anvendelse.

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 studsen 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
100 til 300 kg kropsvægt:	20 ml
Mere end 300 kg kropsvægt:	30 ml

Blodsugende og bidende lus samt fårets luseflue:
Kvæg, får
10 ml 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.

Vejrets indflydelse på virkningstiden er ikke undersøgt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 18 dage.
Mælk: 0 dage.

Får:
Slagtning: 1 dag.
Mælk: 12 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53AC11

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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”).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

Miljøoplysninger
Deltamethrin er giftigt for bier og gødningsinsekter. Deltamethrin er også giftigt for fisk og andre vandlevende organismer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 uger

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beskyttes mod frost.

5.4 Den indre emballages art og indhold

250 ml og 1000 ml HDPE flaske i en papæske 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da deltamethrin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44926

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16. april 2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

14. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).