

Butoxvet, 7,5 mg/ml

198141 R1

pour-on, suspension, til kvæg og får**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions SA
Rue de Lyons
27460 Igoville
Frankrig

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00
Fax: 44 82 42 50

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Butoxvet, 7,5 mg/ml, pour-on, suspension
Deltamethrin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml suspension indeholder:

Aktivt stof:
Deltamethrin 7,5 mg

Hjælpestoffer:

Formaldehydopløsning (35 %)
Natriumlaurylsulfat
Silica, udfældet
Xanthangummi
Citronsyremonohydrat
Propylenglycol
Rhodorsil 416
Rhodorsil 426R
Dispergeringsagent SI
Vand, rensset

4. 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 det er sikret, at de fluearter, der skal behandles, er følsomme over for det aktive stof.

5. KONTRAINDIKATIONER

Resistens over for pyrethroider.

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

6. BIVIRKNINGER

Deltamethrin er lokalirriterende for øjne og slimhinder.

Hudirritation, fx hudrødme (erytem) eller kløe (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 (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kvæg og får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

Anvendes som pour-on. Omrystes grundigt før brug.

For del 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:

- o behandl kort tid efter klipning (dyr med kort uld)
- o hold klippede dyr adskilt fra ikke-klippede dyr
- o klip og behandl drægtige får 4-6 uger før læmning.

Det veterinære lægemiddel gives som en enkelt behandling. Behandling mod fluer kan gentages hver 6. - 10. uge afhængigt af graden af infestation.

Virkningsstiden over for *Musca spp.* kan variere.

Vejrets indflydelse på virkningsstiden er ikke undersøgt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For 250 og 1000 ml flasker: Skru applikatoren på som beskrevet i slutningen af denne indlægsseddel.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID**Kvæg:**

Slagtning: 18 dage
Mælk: 0 dage

Får:

Slagtning: 1 dag
Mælk: 12 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 30 uger.

12. SÆRLIGE ADVARSLERSærlige 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.

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 udrydde 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.

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 nævnt under indikationerne.

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 veterinærlægemiddel.
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.

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning

Kan anvendes under diegivning.

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.

Overdosis

Deltamethrin har en meget lav toksicitet, når det påføres på kropsoverfladen 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.
Utilsiget oralt indtag af en stor mængde eller tilstedeværelse af en omfattende hudlæsion kan give symptomer på toksicitet i form af salivation, ekscitation, kloniske krampes og paræstesi.
En dyrlæge bør kontaktes. Behandlingen bør være symptomatisk og understøttende.

Uforligeligheder

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Butoxvet er en råhvid til svagt brunlig pour-on suspension.

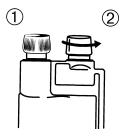
Pakningsstørrelser:

250 ml og 1000 ml HDPE-flaske med applikator, der skal skrues på, og 2500 ml HDPE-flaske pakket med en automatsprøjte, der skal forbindes til flasken via en slange.

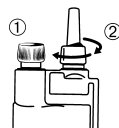
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegssedel.dk.

Brug af doseringssystemet (kan kun anvendes til 250 ml og 1000 ml pakningsstørrelserne):



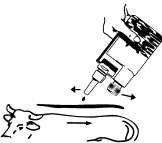
- 1) Fjern hætte nr. 2 fra dosisreservoir på Butoxvet-flasken. Hold hætte nr. 1 konstant lukket.



- 2) Fastsæt applikatoren til dosisreservoir.



- 3) Påfyld dosisreservoir ved at presse på flasken.

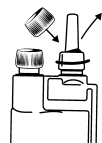


- 4) Hold om flasken på applikator-siden. Efter at have vendt flasken på hovedet, samt under applikationen, skal det sikres, at applikatoren holdes under dosisreservoir (se diagram ovenfor). Påfør dosis ved at hælde den langs med dyrets ryggrad fra overgang mellem hoved og hals til halen, mens der presses let på flasken. (Denne fremgangsmåde gentages ved behandling af fluer på dyr over 100 kg, da de behøver en større dosis end 10 ml).

Applikationsområde for Butoxvet:



- 5) Vær sikker på, at hele dosen er blevet påført dyrets ryg.



- 6) Når alle dyr er behandlet, fjernes applikatoren, før hættens skrues tilbage på flasken.