

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Deltamethrin 7,50 mg

**Hjælpestoffer:**

Formaldehydopløsning 35 % 0,18 mg

Råhvid til svag brunlig pour-on suspension.

### 3. Dyrearter

Til kvæg og får.

### 4. Indikationer

**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*)

### 5. Kontraindikationer

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

### 6. Særlige advarsler

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.

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 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 og lus.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 nævnt under indikationerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation:

Kan anvendes under laktation.

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.

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.

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

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

Væsentlige uforlideligheder:

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

## 7. Bivirkninger

Kvæg, får:

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

\*Kast med hovedet og pisker med halen

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Pour-on anvendelse. Omrystes grundigt før brug.  
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

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 administration

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.

Det veterinære lægemiddel gives som en enkelt behandling.  
Behandling mod fluer kan gentages hver 6. - 10. uge afhængigt af graden af infestation.  
Virkningstiden over for *Musca* spp. kan variere.  
Vejrets indflydelse på virkningstiden er ikke undersøgt.

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 studsene på låget.

## 10. Tilbageholdelsestider

### Kvæg:

Slagtning: 18 dage

Mælk: 0 dage

### Får:

Slagtning: 1 dag

Mælk: 12 timer

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etikken efter forkortelsen Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 30 uger

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

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 relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

44926

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.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

14/01/2025

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

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet Productions S.A.  
Rue de Lyons  
27460 Igoville  
Frankrig

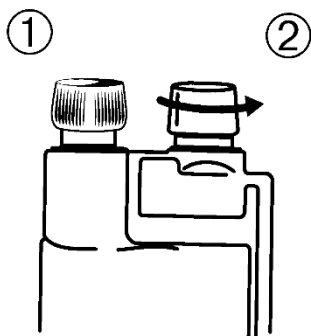
Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

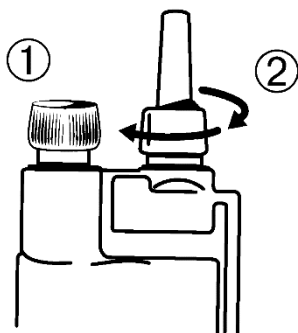
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

**17. Andre oplysninger**

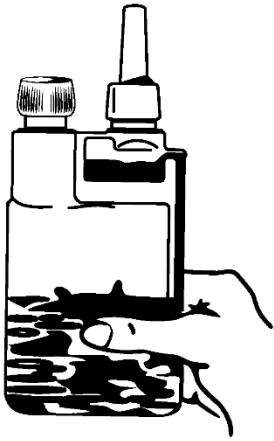
**Brug af doseringssystemet (kan anvendes til 250 ml og 1000 ml pakningsstørrelserne):**



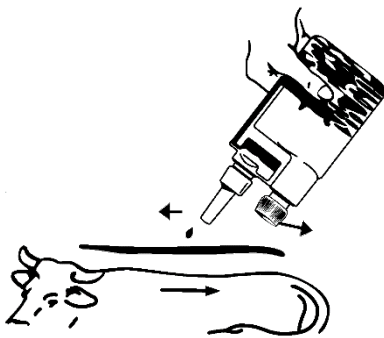
1) Fjern hætte nr. 2 fra dosisreservoiret på flasken. Hold hætte nr. 1 konstant lukket.



2) Fastsæt applikatoren til dosisreservoiret.

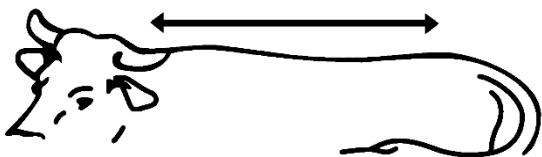


3) Påfyld dosisreservoiret ved at presse på flasken.

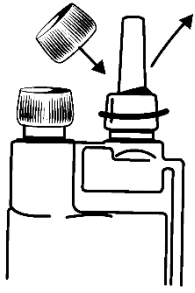


4) Hold om flasken på applikator-siden. Efter at have vendt flasken på hovedet, samt under applikationen, skal det sikres, at applikatoren holdes under dosisreservoiret (se diagram ovenfor). Påfør dosis ved at hælde den langs med dyrets ryggrad fra overgang mellem hoved og hals til halen, mens der presses 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 dette veterinærlægemiddel:



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



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