

# **VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensio naudalle ja lampaalille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Deltametriini 7,50 mg

**Apuaineet:**

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>	<b>Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein</b>
Formaldehydiliuos (35 %)	0,18 mg
Natriumlauryylisulfaatti	
Piidioksidi, saostettu	
Ksantaanikumi	
Sitruunahappomonohydratti	
Propyleeniglykoli	
Puhdistettu vesi	
Rhodorsil vaahdotumisenestoaine 416	
Rhodorsil vaahdotumisenestoaine 426R	
Dispersioaine SI	

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea kertavalelususpensio

## **3. KLIINISET TIEDOT**

### **3.1 Kohde-eläinlajit**

Nauta, lammast

### **3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

**Nauta:**

Seuraavien ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy:

- Täi (*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus*)
- Väive (*Bovicola bovis*)

Seuraavien kärpästen vähentäminen eläimissä:

- *Stomoxys calcitrans*, *Haematobia* spp.
- *Musca* spp., *Hippobosca* spp.

#### **Lammas:**

Seuraavien ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy:

- Täi (*Linognathus ovillus*)
- Väive (*Bovicola ovis*)
- Lampaan täikärpänen (*Melophagus ovinus*)

### **3.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **3.4 Erityisvaroitukset**

Eläimiä ei tulisi hoitaa hellealtojen aikana (eläimet saattavat nuolla valmistetta pois).

Valmistetta ei tulisi levittää silmiin tai limakalvoille tai niiden läheisyyteen.

Samaan ryhmään kuuluvien ulkoloislääkkeiden liian tihää, toistuva ja pitkäaikaista käyttöä tulisi välttää, koska se lisää resistenssin kehittymisriskiä, minkä seurauksena saattaa olla hoidon tehon menettäminen.

Tämä eläinlääke on kärpäskarkote, joka vähentää kärpästen määrää eläimillä, mutta se ei vähennä kärpäsiä maatalalla.

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen kärpäsillä ja lampaiden täillä. Valmisteen käytön tulisi sen takia perustua paikalliseen (alueelliseen ja tilatasoon) epidemiologiseen tietoon kärpästen ja täiden herkkyydestä.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Resistenssi Musca-suvun kärpäsissä on mahdollinen. Tätä eläinlääkettä tulisi käyttää kärpästen torjuntaan ensisijaisista toimenpiteiden, kuten hygienian parantamisen ja ei-kemiallisten aineiden käytön, kanssa. Tämän lisäksi tulisi harkita eri ryhmien vaikuttavia aineita sisältävien hyönteismyrkyjen vuorottaista käyttöä hävittämishojelman perustana. Vaikuttavan aineen valinnan tulisi ihannetilanteessa pohjautua herkyyssäärikykseen. Kysy lisätietoja eläinlääkäristäsi.

Tätä eläinlääkettä tulisi annostella ainoastaan terveelle iholle, koska laajojen ihoauroiden alueelta tapahtuva imetyminen voi johtaa myrkytysoireisiin. Hoidon jälkeistä paikallisärsytystä voi kuitenkin esiintyä, koska iho voi olla jo loistartunnaa vaurioittama. Deltametriini ärsyttää paikallisesti silmiä ja limakalvoja.

Eri ulkoloisten aiheuttaman sekatartunnan olemassaolo on selvitetvä ennen hoitoa.

Käyttöaiheisiin kuulumattomien ulkoloisten aiheuttaman sekatartunnan mahdolisuus tulee selvittää ennen hoitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ärsytys- ja herkistymisoireita sekä hermostoon kohdistuvia haittavaikutuksia voi esiintyä.

Vältä iho- ja limakalvokontaktia sekä valmisteen joutumista silmiin tai suuhun.

Käytä suojakäsineitä.

Vaihda valmisten likaamat vaatteet ja pese ne ennen uutta käyttöä.

Tämän eläinlääkkeen käytön yhteydessä ei saa syödä, juoda, eikä tupakoida.

Vahingossa iholle joutunut liuos tulee pestä huolellisesti pois vedellä ja saippualla.

Jos eläinlääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tälle eläinlääkkeelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos tunnet pahoinvointia tämän eläinlääkkeen käytön jälkeen, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eriityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Eläinlääkkeen pitkän aikavälin vaikutuksia lantakuoriaisten populaatiodynamiikkaan ei ole tutkittu. Siksi on suositeltavaa, että eläimiä ei hoideta jokaisena vuonna samalla laitumella.

### 3.6 Haittatapahtumat

Nauta, lammast:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ihoärsyts (kuten punoitus ja kutina) Levottomuus, hyperaktiivisuus, ahdistuneisuus, käytöshäiriö* Yliherkkyyss
---	--

\*Pään ravistelu ja hännällä huitominen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosten kohdassa 16 ”Yhteystiedot”.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Deltametriinin myrkkyllisyys lisääntyy yhteiskäytössä organofosfaattien kanssa. Tästä syystä tätä eläinlääkettä ei tulisi käyttää yhdessä niitä sisältävien valmisteiden kanssa.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

250 ml ja 1000 ml pullot:

Kierrä annostelukärki pulloon siten, kuin on kuvattu pakkausselosteessa.

2500 ml pullo:

Kiinnitä imuputken avoin pää sopivan annosteluruiskuun ja kiinnitä imuputki korkkiin kiinnikkeellä. Annoste valmiste tasaisesti selkärankaa pitkin niskasta hännäntyveen asti.

Kärpäset:

Nauta

100 elopainokiloon asti: 10 ml

100 - 300 elopainokiloa: 20 ml

Yli 300 elopainokiloa: 30 ml

Täit ja väiveet sekä lampaan täikärpänen:

Nauta, Lammas

10 ml / eläin

Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon lampaita käsiteltäessä:

- käsitlele pian keritsemisen jälkeen (eläimet lyhyessä villassa)
- pidä kerityt eläimet erossa keritsemättömistä
- keritse ja käsitlele uuhet 4-6 viikkoa ennen synnytystä

Eläinlääke annostellaan kertahoiton.

Käsitteily kärpäsiä vastaan voidaan kuitenkin uusia joka 6-10 viikko, riippuen tartunnan asteesta. Karkotevaikutuksen kesto kärpäsiä (*Musca spp.*) vastaan vaihtelee.

Sääolosuhteiden vaikutusta valmisteen tehon kestoon ei ole tutkittu.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Deltametriiniillä on hyvin alhainen myrkyllisyys, kun sitä annostellaan paikallisesti vesisuspensiona. Tästä syystä akuuttia myrkyllisyyttä ei ole odotettavissa ihmisen läpi tapahtuvan imeytymisen kautta.

Naudalla ei ole havaittu haittavaikutuksia käytettäessä kolminkertaista ohjeannosta. Suun kautta tapahtuva suuri vahinkoaltistus tai laajojen ihovauroiden olemassaolo annosteluhetkellä voi aiheuttaa myrkytysoireita, kuten lisääntynyt syljeneritys, kiihtymystila, kouristukset ja tuntohäiriöt. Eläinlääkäriä on kuultava. Myrkytyksen hoito on oireenmukaista.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käytöehdot, mukaan lukien mikrobiiläkkeiden ja eläimille tarkoitetujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistentiin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Nauta:

Teurastus: 18 vrk

Maito: Nolla vrk

Lammas:

Teurastus: 1 vrk

Maito: 12 tuntia

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi:**

QP53AC11

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Deltametriini on synteettinen pyretroidi, jonka rakenne perustuu, kuten muillakin tämän ryhmän aineilla, luonnossa esiintyviin pyretriineihin.

Pyretroidit ovat hyönteisiä ja punkkeja tappavia kosketuksen kautta. Kohde on hermokalvon jänniteriippuvainen natriumkanava. Vaikutus on natriumkanavan pitkittynyt avautuminen. Tyypilliset

oireet niveliukaisilla ovat liiallinen aktiivisuus, koordinaatiohäiriöt ja riittävän altistusajan jälkeen halvaantuminen ja lopulta kuolema (tappava vaikutus).

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Rasvaliukoisuudestaan johtuen deltametriini voi kertyä rasvaan. Imetyminen ihon läpi kertavalelususpensiota käytettäessä on suhteellisen vähäistä. Deltametriini metaboloituu esterihydrolyysin, oksidaation ja konjugaation kautta. Muuttumaton deltametriini erittyi pääasiassa ulosten mukana. Metabolitiit erityvät pääasiassa virtsan mukana. Ainoastaan pieni määrä deltametriiniä erittyi maitoon.

### **Ympäristövaikutukset**

Deltametriini on myrkyllistä mehiläisille ja lannassa lisääntyville hyönteisille. Deltametriini on myrkyllistä myös kaloiille ja muille vesielöölle.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensovimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tästä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakauksen kestoaika: 3 vuotta.

Sisäpakauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 30 viikkoa.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätää. Suojeltava kylmyydeltä.

### **5.4 Pakausryppi ja sisäpakauksen kuvaus**

Pahvikotelossa 250 ml:n tai 1000 ml:n HDPE-pullo, johon on yhdistetty annossäiliö ja kierrettävä annostelukärki.

2500 ml:n HDPE-pullo, joka on pakattu letkulla pulloon yhdistettävän automaattiruiskun kanssa.

Kaikkia pakauskokoa ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäteaineiden hävittämiseelle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä deltametriini saattaa vahingoittaa kaluja tai vesistöjen muita vesielöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27424

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.11.2011

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

14.03.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaisista tietoista on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension för nötkreatur och får

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Deltametrin 7,50 mg

**Hjälpämne n:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Formaldehydlösning 35 %	0,18 mg
Natriumlaurilsulfat	
Kiseldioxid, utfälld	
Xantangummi	
Citronsyramonohydrat	
Propylenglykol	
Renat vatten	
Rhodorsil antifoam 416	
Rhodorsil antifoam 426R	
Spridningsmedel SI	

Benvit till blekbrun pour-on, suspension

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, får

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

**Nötkreatur:**

För behandling och förebyggande av angrepp av följande ektoparasiter:

- sugande löss (*Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus*)
- bitande löss (*Bovicola bovis*)

För kontroll av:

- stickflugor (*Stomoxys calcitrans, Haematobia* spp.)
- husflugor (*Musca* spp.) och lusflugor *Hippobosca* spp.)

## Får:

För behandling och förebyggande av angrepp av följande ektoparasiter:

- sugande löss (*Linognathus ovillus*)
- bitande löss (*Bovicola ovis*)
- stora färlusen (*Melophagus ovinus*)

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpmänen.

### 3.4 Särskilda varningar

Djur ska inte behandlas under värmeböljar (eftersom det finns risk för att djuren slickar bort läkemedel).

Får ej appliceras i eller nära ögon eller slemhinnor.

Försiktighet ska iakttas för att undvika alltför frekvent och upprepad användning av insekticida preparat ur samma klass under en längre period; eftersom det kan öka risken för att utveckla resistens och därmed leda till att behandlingen blir ineffektiv.

Detta läkemedel är ett medel för flugkontroll som minskar antalet flugor som sitter på djuret, men det kan inte förväntas att eliminera alla flugor på en gård.

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats mot stickflugor och husflugor hos nötkreatur och mot löss hos får. Därför ska användning av detta läkemedel baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information om känslighet hos stickflugor, husflugor och löss.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Resistens kan inte uteslutas hos husflugor (*Musca spp.*). Detta läkemedel bör användas inom ramen för ett skötselkoncept för att bekämpa flugor genom att förbättra hygienstatusen samt att först och främst använda icke-kemiska ämnen. Dessutom bör användning av insekticider alterneras mellan olika aktiva ämnesgrupper på grundval av ett skadedjurselimineringsprogram. Valet av den aktiva substansen bör helst baseras på ett känslighetstest. Konsultera ansvarig veterinär för mer information.

Detta läkemedel skall bara användas på oskadad hud eftersom toxicitet är möjlig p.g.a. risk för absorption från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation förekomma efter behandling eftersom huden redan kan vara påverkad av infestation. Deltametrin är lokalt irriterande för ögon och slemhinnor.

Förekomst av blandad infestation ska fastställas före behandling.

Förekomst av blandad infestation med ektoparasiter som inte omfattas av indikationen för detta läkemedel ska fastställas före behandling.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Irritation, sensibilisering och biverkningar på nervsystemet kan förekomma.

Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor samt upptag via munnen.

Använd skyddshandskar.

Byt svårt kontaminerade kläder och tvätta dem före återanvändning.

Ät, drick eller rök inte under tiden som detta läkemedel används.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta de exponerade delarna med noggrant med tvål och vatten.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten.

Personer som är överkänsliga för detta läkemedel ska undvika kontakt med detta läkemedel.

Om du känner dig dålig efter användning av detta läkemedel, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Långtidseffekterna på populationsdynamiken för dyngbaggar har inte undersökts, därför är det inte lämpligt att begränsa behandlingen till samma betesmark varje säsong.

## **3.6 Biverkningar**

Nötkreatur, får:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudirritation (som erytem, pruritus) Rastlöshet, hyperaktivitet, oro, förändrat beteende* Överkänslighet
---	--

\* Huvudskakning och svansviftning

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 Kontaktuppgifter” ibipacksedeln.

## **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### Laktation:

Kan användas under laktation.

## **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Toxiciteten hos deltametrin förstärks vid kombination med organiska fosforsubstanser. Därför bör den typen av produkter inte användas tillsammans med detta läkemedel.

## **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För pour-on användning. Skaka väl före användning.

250 ml och 1000 ml flaskor:

Skruga fast applikatorn på det sätt som beskrivs i bipacksedeln.

2500 ml flaska:

Anslut doseringssprutan till den fastsittande slangens och anslutningsskruvkorken.  
Applicera läkemedlet jämnt längs rygglinjen på djuren, från nacken till svansen.

*Flugor:*

### **Nötkreatur**

Upp till 100 kg kroppsvikt	10 ml
100 till 300 kg kroppsvikt	20 ml
Mer än 300 kg kroppsvikt	30 ml

*Sugande och bitande löss, samt stora fårlusen:*

## **Nötkreatur, får**

10 ml per djur

Följande information ska beaktas före behandling av får:

- behandla kort efter klippning (djur med kort ull)
- håll klipppta djur avskilda från djur som inte är klipppta
- klipp och behandla tackor 4-6 veckor före förlossning

Detta läkemedel ges som engångsdos. Dock kan behandling mot flugor upprepas var 6:e till var 10:e vecka beroende på graden av infestation. Durationen för kontroll av *Musca* spp kan variera. Vädrets påverkan på effektdurationen har inte undersökts.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Deltametrin har mycket låg toxicitet när det appliceras topikalt som vattensuspension. Därför förväntas inte akut toxicitet genom transdermal absorption uppträda.

Överdoser på tre gånger den rekommenderade dosen inducerade inga biverkningar hos nötkreatur. Ett oavsiktligt oralt intag av en större mängd eller förekomst av utbredda hudlesioner kan leda till tecken på toxicitet såsom salivering, upphetsning, kloniska konvulsioner och parestesier. Veterinär bör då konsulteras. Behandlingen är symptomatisk och understödjande.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karentider**

#### **Nötkreatur:**

Kött och slaktbiproducter:	18 dygn
Mjölk:	Noll dygn

#### **Får:**

Kött och slaktbiproducter:	1 dygn
Mjölk:	12 timmar

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QP53AC11

### **4.2 Farmakodynamik**

Deltametrin är en syntetisk pyretroid som liksom andra substanser i denna klass, är strukturellt baserad på naturligt förekommande växtpyretriner.

Pyretroider är insekticida och akaricida genom kontakt. Målorganet är den spänningsberoende natriumkanalen i nervmembranet. Effekten blir en förlängd öppning av natriumkanalerna. De initiala karakteristiska symtomen hos insekter är hyperaktivitet, följt av koordinationsproblem och, efter en tillräckligt lång exponering, paralys och död (dödande effekt).

#### **4.3 Farmakokinetik**

På grund av dess lipofila egenskaper kan deltametrin ackumuleras i fett. Absorption via huden vid pour-on användning är relativt liten. Deltametrin metaboliseras genom esterhydrolysis, oxidation och konjugation. Icke-metaboliserat deltametrin utsöndras huvudsakligen via feces. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via urinen. Endast en mindre del deltametrin kan spåras i mjölk.

#### **Miljöegenskaper**

Deltametrin är toxiskt för bin och dyngbaggar. Deltametrin är även toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer.

### **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 veckor

#### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

250 ml eller 1000 ml HDPE-flaska i kartong som inkluderar en integrerad dosbehållare och en anslutningsbar applikator som skruvas fast.

2500 ml HDPE-flaska förpackad med en doseringsspruta som kopplas till flaskan med en slang.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel får inte släppas ut i vattendrag på grund av att deltametrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27424

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 14.11.2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.03.2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).