

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Deltametriini 7,50 mg

#### Apuaineet:

Formaldehydiliuos 35 % 0,18 mg

Luonnonvalkoinen tai vaaleanruskea kertavalelususpensio

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas

### 4. Käyttöaiheet

#### 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*)

### 5. Vasta-aiheet

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

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Eläimiä ei tulisi hoitaa helleaaltojen aikana (eläimet saattavat nuolla valmistetta pois).  
Valmistetta ei tulisi levittää silmiin tai limakalvoille tai niiden läheisyyteen.

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

Tämä eläinlääke on karpäskarkote, joka vähentää karpästen määrää eläimillä, mutta se ei vähennä karpäsiä maatilalla

Resistenssiä deltametriinille on raportoitu nautojen karpäsillä ja lampaiden täillä. Valmisteen käytön tulisi sen takia perustua paikalliseen (alueelliseen ja tilatason) epidemiologiseen tietoon karpästen ja täiden herkkydestä.

#### Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Resistenssi Musca-suvun karpäsissä on mahdollinen. Tätä eläinlääkettä tulisi käyttää karpästen torjuntaan ensisijaisten toimenpiteiden, kuten hygienian parantamisen ja ei-kemiallisten aineiden käytön, kanssa. Tämän lisäksi tulisi harkita eri ryhmien vaikuttavia aineita sisältävien hyönteismyrkkyjen vuorottaista käyttöä hävittämisohjelman perustana. Vaikuttavan aineen valinnan tulisi ihannetilanteessa pohjautua herkkyysmäärittelyyn. Kysy lisätietoja eläinlääkäritäsi.

Tätä eläinlääkettä tulisi annostella ainoastaan terveelle iholle, koska laajojen ihovaurioiden alueella tapahtuva imeytyminen voi johtaa myrkytysoireisiin. Hoidon jälkeistä paikallisärsytystä voi kuitenkin esiintyä, koska iho voi olla jo loistartunnan vaurioittama. Deltametriini ärsyttää paikallisesti silmiä ja limakalvoja.

Eri ulkoloisten aiheuttaman sekartartunnan olemassaolo on selvitettävä ennen hoitoa.

Käyttöaiheisiin kuulumattomien ulkoloisten aiheuttaman sekartartunnan mahdollisuus tulee selvittää ennen hoitoa.

#### Erietyiset 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 valmisteen 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 valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee 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 myyntipäälllys.

#### Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

#### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

#### Laktaatio:

Voidaan käyttää laktation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

#### Yliannostus:

Deltametriinillä on hyvin alhainen myrkyllisyys, kun sitä annostellaan paikallisesti vesisuspensionä. Tästä syystä akuuttia myrkyllisyyttä ei ole odotettavissa ihon läpi tapahtuvan imeytymisen kautta.

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

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Nauta, lammas:

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

\*Pään ravistelu ja hännällä huitominen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Kertavaleluun. Ravista hyvin ennen käyttöä.

Annostele valmiste tasaisesti selkäranka 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

## **9. Annostusohjeet**

Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon lampaita käsiteltäessä:

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

Eläinlääke annostellaan kertahoitona.

Käsittely kärpäsiä vastaan voidaan kuitenkin uusia joka 6-10 viikko, riippuen tartunnan asteesta. Karkotevaikutuksen kesto kärpäsiä (*Musca spp.*) vastaan vaihtelee. Sääolosuhteiden vaikutusta valmisteiden tehon kestoan ei ole tutkittu.

## **10. Varoajat**

### **Nauta:**

Teurastus: 18 vrk  
Maito: Nolla vrk

### **Lammas:**

Teurastus: 1 vrk  
Maito: 12 tuntia

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 viikkoa.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä deltametriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 27424

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa 250 ml:n tai 1000 ml:n pullo, johon on yhdistetty annossäiliö ja kierrettävä annostelukärki 2500 ml:n pullo, joka on pakattu letkulla pulloon yhdistettävän automaattiruiskun kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

11.04.2024

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

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy

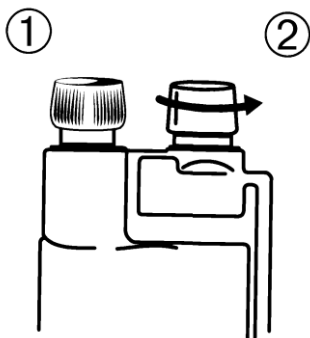
info\_ah\_finland@merck.com

Puh. 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

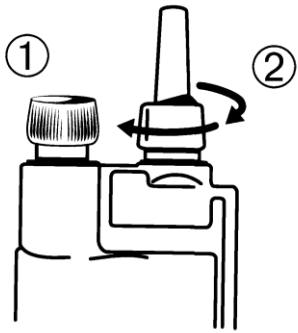
### **17. Lisätietoja**

**Annostelijan käyttö (koskee 250 ml ja 1000 ml pakkausta):**

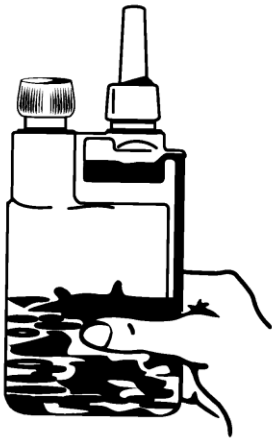


1) Irrota annossäiliön korkki nro 2 pullosta.

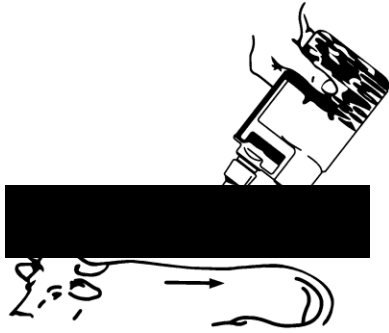
Pidä korkki nro 1 suljettuna koko ajan.



2) Kierrä annostelukärki annossäiliöön.



3) Täytä annossäiliö painamalla pulloa.

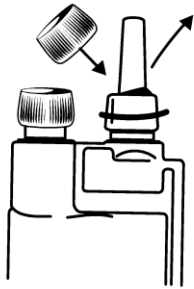


4) Pidä pullosta kiinni annostelukärjen puoleiselta sivulta. Käännettyäsi pullon ylösalaisin ja annostelun aikana varmista, että annostelukärki pysyy annossäiliön alapuolella (katso ylläoleva kuva). Annostele valmiste eläimen selkärankaa pitkin niskasta hännäntyveen asti painamalla kevyesti pullosta. (Toista toimenpide karpästen torjuntaan eläimille, jotka painavat enemmän kuin 100 kg ja tarvitsevat siten suuremman kuin 10 ml annoksen).

Alue, jolle tämä eläinlääke levitetään.



5) Varmista, että täysi annos on levitetty eläimen selkään.



6) Kun kaikki eläimet on hoidettu, irrota annostelukärki ennen pullon sulkemista korkilla.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Deltametrin 7,50 mg

#### Hjälpämnen:

Formaldehydösning 35 % 0,18 mg

En benvit till blekbrun pour-on, suspension

### 3. Djurslag

Nötkreatur och får.

### 4. Användningsområden

#### 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*)
- fårlöss (*Melophagus ovinus*)

### 5. Kontraindikationer

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

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Djur ska inte behandlas under värmeböljor (p.g.a. risken för att djuren slickar bort produkten). Applicera inte i närheten av djurets ögon eller slemhinnor. Försiktighet ska iakttas för att undvika



alltför frekvent och upprepad användning av insektsmedel ur samma klass över 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 att kontrollera flugor och som minskar antalet flugor som sitter på djuret, men det kan inte förväntas få alla flugor på en gård att försvinna.

Fall av resistens mot deltametrin har rapporterats hos stickflugor och husflugor hos nötkreatur och hos löss hos får. Därför ska denna produkt användas baserat på lokal (regional, gårdsnivå) information om känslighet hos stickflugor, husflugor och löss.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Resistens hos husflugor (*Musca* spp.) är möjlig. Detta läkemedel bör användas i sammanhang där förbättring av hygien och användning av icke-kemikaliska medel är de huvudsakliga metoderna för flugbekämpning. När man planerar behandlingen, bör man dessutom tänka på att använda insektsmedel som innehåller aktiva substanser ur olika grupper växelvis. Valet av den aktiva substansen bör i idealfall basera sig på känslighetstester. Kontakta din veterinär för mer information. Detta läkemedel ska bara användas på oskadad hud eftersom toxicitet är möjligt vid absorption från stora hudskador. Dock kan tecken på lokal irritation förekomma efter behandling eftersom huden redan kan vara påverkad av insektsangreppet. Deltametrin är lokalt irriterande för ögon och slemhinnor.

Förekomst av blandat insektsangrepp ska fastställas före användning.

Förekomst av blandat angrepp av insekter, som inte omfattas av användningsområdet för detta läkemedel, ska fastställas före behandling.

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

Irritation, ökad känslighet 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 det veterinärmedicinska läkemedlet.

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.

#### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

#### Digivning:

Kan användas under digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Toxiciteten hos deltametrin ökar vid kombination med organiska fosforsubstanser. Därför rekommenderas att inte använda sådana produkter tillsammans med detta läkemedel.

#### Överdoser:

Deltametrin har mycket låg toxicitet när det appliceras lokalt på huden som vattensuspension. Därför

förväntas inte akut toxicitet genom upptag via huden uppträda.

Överdoser på tre gånger den rekommenderade dosen framkallade inga biverkningar hos nötkreatur. Ett oavsiktligt oralt intag av en större mängd eller förekomst av utbredda hudskador kan leda till tecken på toxicitet såsom salivering, upphetsning, rytmiska muskelryckningar och parestesi. Veterinär bör då konsulteras. Behandlingen är symtomatisk och understödande.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Nötkreatur och får:

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

\* Huvudskakning och svansviftning

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

För pour-on användning. Skaka väl före användning.

Håll läkemedlet jämnt längs djurets ryggrad, från nackbasen 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

*Stickande och bitande loss samt fårlöss*

### **Nötkreatur och får**

10 ml per djur

## **9. Råd om korrekt administrering**

Följande punkter ska beaktas före behandling av får:

- behandla kort efter klippning (djur med kort ull)
- håll klippta djur avskilda från icke-klippta djur
- klipp och behandla tackor 4-6 veckor före förlossning

Detta veterinärmedicinska läkemedel ges som engångsdos. Dock, kan behandling mot flugor upprepas var 6:e till var 10:e vecka beroende på graden av angrepp. Varaktigheten för kontroll av *Musca* spp

kan variera. Vädrets påverkan på effektens varaktighet har inte undersökts.

## **10. Karenstider**

### **Nötkreatur:**

Kött och slaktbiprodukter: 18 dygn  
Mjölk: Noll dygn

### **Får:**

Kött och slaktbiprodukter: 1 dygn  
Mjölk: 12 timmar

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter öppnad innerförpackning: 30 veckor

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 27424

Förpackningsstorlekar:

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.04.2024

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

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

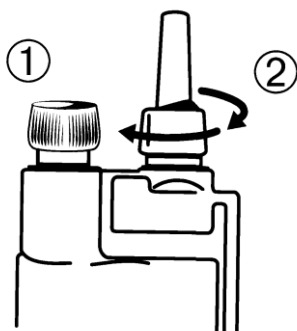
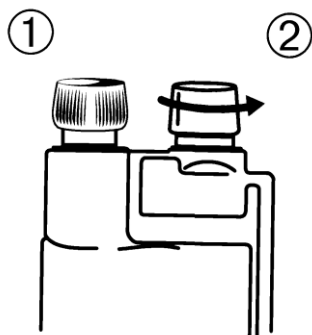
Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Tel. 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## 17. Övrig information

**Användning av doseringssystemet (endast för 250 ml och 1000 ml förpackningar)**

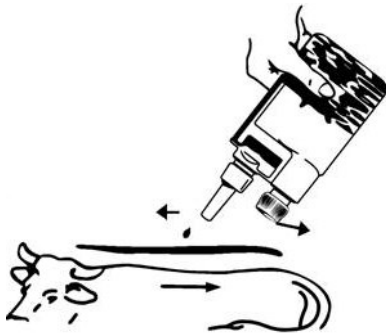


1) Ta bort lock nummer 2 från doseringsbehållaren på flaskan. Lock nummer 1 ska vara påskruvat hela tiden.

2) Fäst applikatoren på dosbehållaren.



3) Fyll dosbehållaren genom att klämma åt flaskan.

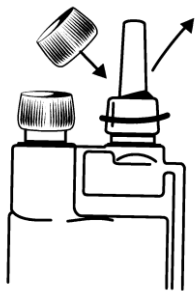


4) Håll om flaskan på applikatorns sida. Säkerställ att applikatoren är under doseringsbehållaren efter att flaskan vänts upp och ner samt under applicering (se bild ovan). Applicera dosen genom att hålla den längs djurets ryggrad, från nackbasen till svansen, genom att försiktigt trycka lätt på flaskan. (Upprepa proceduren för att behandla flugor på djur som väger över 100 kg och som behöver mer än en 10 ml dos.)

Appliceringsområde för detta läkemedel.



5) Säkerställ att hela dosen har applicerats på djurets rygg.



6) När alla djur har behandlats tag av applikatorn och skruva tillbaka locket på flaskan.