

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml kertavalelususpensiota sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Deltametriini 7,50 mg

**Apuaineet:**

Formaldehydiliuos 35 % 0,18 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Luonnonvalkoinen tai vaalean ruskea kertavalelususpensio

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas

#### 4.2 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*)

Resistenssin välttämiseksi Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensiota tulisi käyttää ainoastaan, mikäli paikallisten kärpäslajien herkkyys vaikuttavalle aineelle on varmistettu.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Resistenssi pyretroideille.

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

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Valmistetta ei tulisi levittää silmien tai limakalvojen läheisyyteen.

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

Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensio 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 herkkyydestä.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Resistenssi Musca-suvun karpäsissä on mahdollinen. Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensiota tulisi käyttää karpästen torjuntaan ensisijaisten toimenpiteiden, kuten hygienian parantamisen ja ei-kemiallisten aineiden käytön, kanssa. Tämän lisäksi tulisi harkita eri ryhmien vaikuttavia aineita sisältävien hyönteismyrkköjen vuorottaista käyttöä hävittämishojelman perustana. Vaikuttavan aineen valinnan tulisi ihannetilanteessa pohjautua herkkyysmäärittelyyn. Kysy lisätietoja eläinlääkäriltäsi.

Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensiota tulisi annostella ainoastaan terveelle iholle, koska laajojen ihovaurioiden alueelta tapahtuva imeytyminen voi johtaa myrkytysoireisiin. Hoidon jälkeistä paikallisärsytystä voi esiintyä, koska iho voi olla jo loistartunnan vaurioittama.

Eri ulkoloisten aiheuttaman sekatarhunnan olemassaolo on selvítettävä ennen hoitoa.

Deltametriini on myrkyllistä mehiläisille. Sitä ei saa joutua vesistöihin, koska se on myrkyllistä myös kaloille ja muille vesieläimille.

Käyttöaiheisiin kuulumattomien ulkoloisten aiheuttaman sekatarhunnan mahdollisuus tulee selvittää ennen hoitoa.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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.

Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpension käytön aikana ei saa syödä, juoda, eikä tupakoida.

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

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä Butox vet 7,5 mg/ml -valmisteele, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos tunnet pahoinvointia Butox vet 7,5 mg/ml käytön jälkeen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Deltametriini on erittäin myrkyllistä lannassa eläville hyönteisille. Mahdolliset pitkäaikaisvaikutukset on siksi otettava huomioon peräkkäisissä annosteluissa, esim. vain yksi hoitokerta laidunta kohden samana vuotena.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Deltametriini on paikallisesti ärsyttävä silmille ja limakalvoille.

Ihon ärsytystä (kuten punoitus ja kutina) ja siihen liittyvää levottomuutta, hyperaktiivisuutta, ahdistuneisuutta tai yliherkkyyttä sekä pään ravistelua ja hännällä huitomista on havaittu hyvin harvoin annostelun jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

##### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

##### Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Deltametriinin myrkyllisyys lisääntyy yhteiskäytössä organofosfaattien kanssa. Tästä syystä Butox vet kertavalelususpensiota ei tulisi käyttää yhdessä niitä sisältävien valmisteiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kertavaleluun. Ravista hyvin ennen käyttöä.

250 ml ja 1 litran pullot:

Kierrä annostelukärki pulloon siten, kuin on kuvattu pakkausselosteessa.

2,5 litran pakkaus:

Kiinnitä imuputken avoin pää sopivaan annosteluruiskuun ja kiinnitä imuputki korkkiin kiinnikkeellä. Annostelee valmiste tasaisesti selkäranka pitkin niskasta hännäntyveen asti.

##### *Kärpäset:*

##### **Nauta**

100 elopainokiloa asti: 10 ml Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensiota

100 - 300 elopainokiloa: 20 ml Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensiota

Yli 300 elopainokiloa: 30 ml Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensiota

##### *Täit ja väiveet sekä lampaan täikärpänen:*

##### **Nauta, Lammas**

10 ml Butox vet 7,5 mg/ml kertavalelususpensiota / eläin

Lampaita käsiteltäessä tulee ottaa huomioon:

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

Valmiste annostellaan kertahoitona.

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

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Deltametriinillä on hyvin alhainen myrkyllisyys, kun sitä annostellaan ulkoisesti vesisuspensiona. Tästä syystä akuuttia myrkyllisyyttä ei ole odotettavissa ihon läpi tapahtuvan imeytymisen kautta. Haittavaikutuksia naudalla ei ole havaittu käytettäessä kolminkertaista ohjeannosta. Suun kautta tapahtuva suuri vahinkoaltistus tai laajojen ihovaurioiden olemassaolo annosteluhetkellä voi aiheuttaa myrkytysoireita, kuten lisääntynyt syljeneritys, kiihtymystila, kouristukset ja tuntohäiriöt. Myrkytyksen hoito on oireenmukaista.

#### **4.11 Varoaika**

##### **Nauta:**

Teurastus: 18 vrk  
Maito: nolla vrk

##### **Lammas:**

Teurastus: 1 vrk  
Maito: 12 tuntia

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: pyretroidi, ulkoisesti käytettävä ulkoloislääke.  
ATCvet-koodi: QP53AC11

#### **5.1 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 niveljalkaisilla ovat liiallinen aktiivisuus, koordinaatiohäiriöt ja riittävän altistusajan jälkeen halvaantuminen ja lopulta kuolema (tappava vaikutus).

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Rasvaliukoisuudestaan johtuen deltametriini voi kertyä rasvaan. Imeytyminen ihon läpi kertavaleluspensiota käytettäessä on suhteellisen vähäistä. Deltametriini metaboloituu esterihydrolyysin, oksidaation ja konjugaation kautta. Muuttumaton deltametriini erittyy pääasiassa ulosteen mukana. Metaboliitit erittyvät pääasiassa virtsan mukana. Ainoastaan pieni määrä deltametriiniä erittyy maitoon.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Formaldehydiliuos (35%)

Natriumlauryylisulfaatti  
Piidioksidi, saostettu  
Ksantaanikumi  
Sitruunahappomonohydratti  
Propyleeniglykoli  
Rhodorsil 416  
Rhodorsil 426R  
Dispersioaine SI  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 36 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 30 viikkoa.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.  
Älä säilytä kylmässä, ei saa jäätyä. Suojeltava kylmyydeltä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelossa 250 ml tai 1000 ml HDPE pullo, johon on yhdistetty annossäiliö ja kierrettävä annostelukärki.  
2500 ml HDPE pullo, pakattu letkulla pulloon yhdistettävän automaattiruiskun kanssa.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Butox vet 7,5 mg/ml kertavaleluspensio ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

27424

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.11.2011/ 24.2.2015

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.12.2021

**MYyntiä/TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**  
Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml pour-on, suspension innehåller:

**Aktiv substans:**

Deltametrin 7,50 mg

**Hjälpämne:**

Formaldehydlösning 35% 0,18 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Benvit till blekbrun pour-on, suspension

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur, får

#### 4.2 Indikationer, specificera 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*)

För att undvika resistens bör Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension endast användas om känsligheten för den aktiva substansen säkerställts hos de lokala flugarterna.

#### 4.3 Kontraindikationer

Resistens mot pyretroider.

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

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Djur skall inte behandlas under värmeböljor (eftersom det finns risk för att djuren slickar bort produkten).

Får ej appliceras i närheten av djurets ögon eller slemhinnor.

Försiktighet skall iakttagas 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.

Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension 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 skall användning av denna produkt baseras på lokal (regional, besättning) epidemiologisk information om känslighet hos stickflugor och husflugor.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Resistens kan inte uteslutas hos husflugor (*Musca* spp.). Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension 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 skadedjurselimineringprogram. Valet av den aktiva substansen bör helst baseras på ett känslighetstest. Konsultera ansvarig veterinär för mer information.

Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension 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.

Förekomst av blandad infestation skall fastställas före behandling.

Deltametrin är toxiskt för bin och får inte komma i kontakt med grundvatten eftersom det är toxiskt för fisk och andra vattenlevande organismer.

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

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension används.

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

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

Personer som är överkänsliga för Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on skall undvika kontakt med detta läkemedel.

Om du känner dig dålig efter att ha använt av Butox vet 7,5 mg/ml, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Deltametrin är mycket toxiskt för dyngbaggar. Potentiella långtidseffekter skall övervägas vid upprepade behandlingar; t.ex. begränsning till engångsbehandling på samma betesmark varje säsong.



#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Deltametrin är lokalt irriterande för ögon och slemhinnor.

Hudirritation (såsom hudrodnad eller klåda) tillsammans med rastlöshet, hyperaktivitet, oro, överkänslighet, huvudskakning och svansviftning kan observeras i mycket sällsynta fall efter administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

##### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

##### Laktation:

Kan användas under laktation.

#### 4.8 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 Butox vet pour-on, suspension.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

För pour-on användning. Skaka väl före användning.

250 ml och 1000 ml flaskor:

Skruva fast applikatorn på det sätt som beskrivs i bipacksedeln.

2500 ml flaska:

Anslut doseringssprutan till den festsittande slangen och anslutningsskruvkorken.

Applicera läkemedlet jämnt längs rygglinjen på djuren, från nacken till svansen.

##### *Flugor:*

##### **Nötkreatur**

Upp till 100 kg kroppsvikt            10 ml Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension.

100 till 300 kg kroppsvikt           20 ml Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension

Mer än 300 kg kroppsvikt            30 ml Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension

*Sugande och bitande löss, samt stora fårlusen:*

##### **Nötkreatur, får**

10 ml Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension per djur

Följande information skall beaktas före behandling av får:

- behandla kort efter klippning (djur med kort ull)
- håll klippta djur avskilda från djur som inte är klippta
- 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.

#### **4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

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 hudlesionser kan leda till tecken på toxicitet såsom salivering, upphetsning, kloniska konvulsioner och parestesier. Veterinär bör då konsulteras. Behandlingen är symtomatisk och understödjande.

#### **4.11 Karenstid(er)**

##### **Nötkreatur:**

Kött och slaktbiprodukter:	18 dagar
Mjolk:	Noll dagar

##### **Får:**

Kött och slaktbiprodukter:	1 dag
Mjolk:	12 timmar

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, pyretriner och pyretroider.  
ATCvet-kod: QP53AC11

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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, paralytisk och död (dödande effekt).

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Formaldehyd, lösning (35%)  
Natriumlaurilsulfat  
Kiseldioxid, utfälld

Xantangummi  
Citronsyramonohydrat  
Propylenglykol  
Rhodorsil 416  
Rhodorsil 426R  
Spridningsmedel SI  
Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

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

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 30 veckor

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Skyddas mot frost.

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

250 ml och 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.  
Butox vet 7,5 mg/ml, pour-on, suspension får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

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

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

27424

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

14.11.2011/ 24.2.2015

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.12.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.