

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

**ByeMite 500 mg/ml koncentrát pro sprej, emulze
pro nosnice**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ByeMite 500 mg/ml koncentrát pro sprej, emulze pro nosnice
Phoximum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Phoximum 500 mg/ml

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro sprej, emulze
Čirá světle žlutá až hnědá tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Nosnice.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infestace drůbeže čmelíky (*Dermanyssus gallinae*) citlivými na organofosfáty v chovech kuřic a nosnic za přítomnosti zvířat.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v chovech brojlerů.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Protože čmelíci neparazitují na nosnicích nepřetržitě, ale skrývají se a množí se v jejich blízkém okolí, je během manuálního a automatizovaného postřiku nesmírně důležité nemířit postřík přímo na nosnice, ale na klece, na infrastrukturu boxů pro nosnice a příslušenství v blízkosti nosnic (kovové sloupky, krmné žlaby, dopravní pásy na vejce atd.).

Postřík neaplikujte přímo na ptáky. Před ošetřením odstraňte krmivo a vejce. Veškerá volná podestýlka v hnízdech nosnic by měla být před aplikací spreje odstraněna. Vejce snesená v průběhu ošetření a v tentýž den po ošetření vyřadte.

Očista, desinfekce a hubení čmelíků v prázdné hale je důležitým krokem v boji proti čmelíkům *Dermanyssus gallinae*. Navíc je nutné zabránit zavlečení nových čmelíků do drůbežárny kontaminovanými předměty, oděvem, obuví, volně žijícími ptáky či hlodavci. Protože zamoření čmelíky *Dermanyssus* je ohromné, mělo by být použití tohoto léčiva vyhrazeno pouze pro případy, kdy je léčba nevyhnutelná.

Přípravek by neměl být aplikován 1 měsíc před plánovaným čištěním zařízení.

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám: Příliš častému a opakujícímu se používání ektoparazitik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání.

Stejně jako u ostatních antiparazitárních přípravků vede selekce jedinců s nižší dědičně podmíněnou citlivostí po expozici akaricidům v populaci čmelíků ke vzniku rezistence k akaracidům. Vývoj rezistence může být urychlen, pokud je použito menší množství než účinná aplikační dávka.

Pro oddálení vzniku kmenů *Dermanyssus* rezistentních na foxim se pro ošetření nosnic naskladněných v halách doporučuje:

- omezit se pouze na případy, kdy je ošetření nevyhnutelné pro zajištění welfare zvířat a z ekonomických důvodů.
- důkladně čistit a dezinfikovat halu v období úklidu a údržby
- přesně stanovit dávkování a připravit dostatečné množství přípravku
- dbát na to, aby všechny povrchy a skrytá místa v okolí nosnic byla dostatečně smáčena adekvátním množstvím rozpuštěného přípravku

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Foxim je kožní senzibilizátor a lehce dráždí kůži a oči. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Foxim je organofosfátová sloučenina. Nepoužívejte přípravek, pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat. Pokud jste se již dříve necítili dobře po manipulaci s přípravkem obsahujícím organofosfáty, poraďte se s vaším lékařem a ukažte mu příbalovou informaci před prací s tímto přípravkem.

Pro lékaře: otrava organofosfátovými sloučeninami plyne ze zablokování acetylcholinesterázy s výslednou nadměrnou aktivitou acetylcholinu. Příznaky zahrnují bolest hlavy, vyčerpání a slabost, duševní zmatek společně s rozmazaným viděním, nadměrnou salivaci a pocení, křečovitě bolesti břicha, tíseň na hrudníku, průjem, zúžené zorničky, bronchorrhea. Tyto příznaky se mohou objevit do 24 hodin po expozici. Vážná otrava může zahrnovat celkové svalové záškuby, ztrátu koordinace, extrémní potíže s dýcháním a křeče, které mohou bez lékařského ošetření vést k bezvědomí. Lečte symptomaticky, a pokud je podezření na otravu, žádejte rychlý převoz do nemocnice.

Tento přípravek je určen pro použití veterinárními lékaři, veterinárními techniky nebo chovateli, kteří jsou řádně poučeni veterinárními lékaři. Při manipulaci s přípravkem a aplikaci postřiku je nutné používat osobní ochranné prostředky specifikované níže.

Aplikující osoba, musí dodržet všechny požadavky na ochranné oblečení a řídit se všemi doporučeními pro bezpečnost uživatele. Zajistěte, aby byl k dispozici náhradní ochranný oděv pro případ, že se nějaká část poškodí. Žádná osoba, s výjimkou osoby aplikující postřik, by neměla být v drůbežárně přítomna během aplikace postřiku. Zaměstnanci by do drůbežárny měli vstoupit nejdříve druhý den ráno (nebo po více než 12 hodinách) po aplikaci postřiku.

Ochranný oblek s kapucí:

Kategorie III, typ 4 (oděv těsnící proti spreji) podle evropských předpisů. Připevněte manžetu kombinézy k ochranným rukavicím lepicí páskou.

Obličejová maska a filtr:

Maska pokrývající celý obličej v kombinaci s filtrem A2P3 nebo vyšším. Pokud ucítíte charakteristický aromatický zápach tohoto přípravku, zkontrolujte, zda maska správně sedí a/nebo vyměňte filtr.

Ochranné rukavice:

Nitrilové gumové rukavice podle EN 374, stupeň ochrany 4 (> 120 minut) nebo vyšší.

Dodržujte maximální dobu expozice, která je určena pro každou ochrannou pomůcku zvlášť.

Přípravek (koncentrát emulze)

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží. Po viditelném kontaktu přípravku s rukavicemi nebo ochranným oblekem je vyměňte. V případě náhodného potřísnění kůže ji omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím vody.

Roztok pro postřík

Během aplikace a při svlékání zabraňte jakémukoli kontaktu roztoku s kůží. Po převlečení si umyjte ruce vodou a mýdlem. Nepoužívejte vícekrát už jednou použitý oblek.

Chraňte potraviny, nápoje a krmivo pro zvířata před kontaktem s přípravkem či roztokem pro postřík. Při manipulaci s přípravkem nebo roztokem pro postřík nejezte, nepijte a nekuřte.

Další opatření

Foxim je vysoce toxický pro ryby a vodní bezobratlé živočichy. Pro minimalizaci dopadů foximu na životní prostředí omezte počet ošetření haly během roku na 2, tj. celkem 4 aplikace. Pokud se hnůj od ošetřených zvířat používá na hnojení zemědělské půdy, musí se dodržet bezpečnostní vzdálenost 10 metrů od přilehlých vodních ploch, aby se předešlo kontaminaci vodních ekosystémů.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Stresová reakce nosnic na postřík nebo na dočasné odnětí krmiva během ošetření může druhý den způsobit mírný pokles snášky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Roztok pro postřík o koncentraci 2000 ppm připravte rozředěním veterinárního léčivého přípravku v množství 100 ml ve 25 l vody a důkladně promíchejte. Aplikujte roztok postříkem v množství 25 l na 1000 míst pro nosnice na plochy, které bezprostředně obklopují zvířata a na místa, kde se paraziti ukrývají, tj. dráty klecí, pomocná zařízení, kovové sloupky, krmítka, pásové dopravníky, hnízda apod. Používejte takové postříkovací zařízení, které vyvíjí sprej ve větších kapkách. Po 7 dnech léčbu zopakujte. Vodný roztok pro aplikaci připravujte vždy čerstvý těsně před použitím. Množství sprejového roztoku by mělo být pečlivě vypočítáno a celé množství by mělo být aplikováno do ošetřované oblasti. Aby se snížil dopad foximu na životní prostředí, omezte počet ročních ošetření drůbežárny na 2, tj. na celkem 4 aplikace.

Roztok pro postřík se aplikuje na klece za přítomnosti drůbeže.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Zdvojnásobení doporučené dávky nezpůsobuje žádné vedlejší účinky. V jedné studii s použitím čtyřnásobné dávky 60 % nosnic kýchalo a u 8 % nosnic došlo na dva dny k přerušení snůšky.

Při otravě slepic organofosfáty se může aplikovat intramuskulárně injekce atropinu v dávce 0,5 mg až 1,0 mg na kg ž. hm.

4.11 Ochranné lhůty

Před aplikací odstraňte vejce. Vejce snesená v průběhu ošetření a v den ošetření vyřaďte.

Vejce: 12 hodin
Maso: 25 dní po druhé aplikaci

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitika, insekticidy a repelenty, organofosfátové sloučeniny
ATCvet kód: QP53AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Foxim je inhibitor enzymu cholinesterázy (AChE) na nervových synapsích.

Inhibice enzymu je za fyziologických podmínek ireverzibilní. Postsynaptická akumulace acetylcholinu interferuje v nervovém systému parazita s normálním přenosem vzruchu. Fáze výrazné hyperexcitace a křečí je následována paralýzou a smrtí parazita.

Foxim je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Foxim je kontaktní insekticid, k úhynu čmelíků dochází při i po kontaktu s povrchem ošetřeným foximem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Foxim se hydrolyzuje na neaktivní látky a vylučuje se hlavně močí.

Environmentální vlastnosti

Foxim je vysoce toxický pro ryby a vodní bezobratlé živočichy. Foxim je toxický pro včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

n-Butanol
Vápenatá sůl kyseliny dodecylbenzolsulfonové
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(27)-ether
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(17)-ether
Xylen
Isopropylaceton

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev 250 ml s bezpečnostním uzávěrem Šroubovací uzávěr	COEX (polyethylen/polyamid) polypropylen/polypropylen
Láhev 1 l s bezpečnostním uzávěrem Šroubovací uzávěr	COEX (polyethylen/polyamid) polypropylen/polypropylen
Láhev 5 l s bezpečnostním uzávěrem Šroubovací uzávěr	COEX (polyethylen/polyamid) polypropylen/ polypropylen
Vnitřní strana těsnicí zátky	polyethylen

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Foxim je vysoce toxický pro ryby a vodní bezobratlé živočichy. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/009/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 3. 2009 / 31. 3. 2016

10 DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.