

PROSPECT

ByeMite 500 mg/ml concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare la găini ouătoare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel,
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ByeMite 500 mg/ml concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare la găini ouătoare (toate SM cu excepția FR, IS, FI și SE)

Baypou 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation pour poules pondeuses (FR)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI and SE)

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

ByeMite este un concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare, limpede de culoare gălbuie până la maro care conține 500 mg/ml foxim.

Baypou is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

Baymite vet. is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

4. INDICAȚII

Utilizat la păsări în tratamentul infestațiilor cu căpușe roșii (*Dermanyssus gallinae*) sensibile la organofosforice, în halele de creștere a puicuteilor de înlocuire sau găinilor ouătoare, în prezența animalelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în fermele de pui de carne (broileri).

6. REACȚII ADVERSE



Handwritten signature

prospect, va rugam

prospect, va-fugant

MINISTRARE SI

ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS UNCLASSIFIED
DATE 08-29-2007 BY 60322 UCBAW

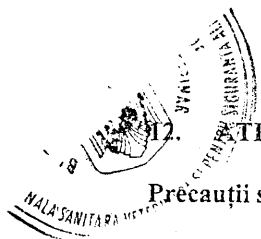
us medicinal

[illegible]

verizare pe

grilajul cuștilor,

Handwritten signature



ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se pulveriza direct pe păsări. Îndepărtați furajul și ouăle înainte de începerea tratamentului. Orice resturi din cuibare vor fi îndepărtate înainte de pulverizare.

Se îndepărtează ouăle depuse în timpul tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Dezinfecția, curățenia și omorârea acarienilor în halele goale de păsări este o etapă importantă în controlul *Dermanyssus gallinae*. În plus introducerea de noi căpușe în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare, trebuie să fie prevenită. Utilizarea acestui produs trebuie să fie limitată la acele cazuri unde tratamentul este inevitabil, în situațiile când infestarea cu *Dermanyssus* este copleșitoare.

Produsul nu va fi pulverizat cu o lună de zile înainte de igienizarea planificată a halelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Foxim este un sensibilizator pentru piele și puțin iritant pentru piele și ochi. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Foxim este un compus organofosforic. A nu se utiliza dacă sfatul medicului a fost să nu se lucreze cu asemenea compuși. Dacă anterior v-ați simțit rău după utilizarea unui produs care conține un compus organofosforic, consultați medicul înainte de a lucra cu acest produs și prezentați medicului eticheta produsului.

Sfat pentru medic: intoxicația cu compuși organofosforici au ca rezultat blocarea acetilcolinesterazei iar efectul este o activitate mai intensă a acetilcolinei. Apar următoarele simptome durere de cap, epuizare și slăbiciune, confuzie mentală împreună cu vedere încețoșată, salivă excesivă și transpirații, crampe asemănătoare durerilor abdominale, senzație de apăsare în piept, diaree, contracția pupilelor și bronhoree. Aceste simptome se pot dezvolta până la 24 de ore după expunere. În lipsa unui tratament medical, intoxicația severă poate include spasme musculare, pierderea coordonării, dificultate extremă în respirație și convulsii, care pot conduce la pierderea cunoștinței. A se trata simptomatic și a se transfera de urgență la un spital dacă este suspicionată o intoxicație.

Acest produs este destinat pentru a fi aplicat de medicii veterinari, operatori care se ocupă cu dezinsecția sau fermieri informați care sunt sfătuiți de un medic veterinar. Produsul nu va fi utilizat fără a se purta echipamentul de protecție așa cum este specificat mai jos când se manipulează produsul sau se pulverizează soluția. Utilizatorul se va conforma cu toate cerințele privind îmbrăcămintea (echipamentul) de protecție și va urma toate recomandările privind siguranță. Asigurați-vă că este disponibil un echipament de protecție de rezervă în cazul în care unele elemente ale acestuia se vor deteriora. Nu trebuie să fie prezente în hala de păsări alte persoane în timpul pulverizării cu excepția operatorului. Personalul nu trebuie să intre în hala de păsări până dimineața (sau la mai mult de 12 ore) după pulverizare.

Combinezon(echipament) de protecție cu glugă:

Categoria III, tip 4 (îmbrăcăminte etanșă la pulverizare) conform legislației Europene. Mănușile de protecție vor fi strânse de manșeta salopetei cu bandă adezivă.

Masca de față și filtrul:

Acoperiți complet fața cu o mască completă în combinație cu filtru A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măști și/sau schimbați filtrul.



Mănușile de protecție:

Mănuși din cauciuc nitrilic conform cu EN 374, clasa de permeabilitate 4 (> 120 minute) sau mai mare.

Utilizați echipamentul de protecție doar până la timpul maxim de expunere care este specificat.

Produsul (concentrat emulsionabil)

Evitați contactul direct al produsului cu pielea. Schimbați mănușile sau combinezonul de protecție dacă există contact vizibil cu produsul. În cazul vărsării accidentale pe piele se va spăla cu apă și săpun.

În caz de vărsare accidentală în ochi se vor spăla cu apă din abundență.

Pulverizarea soluției.

Evitați orice contact între soluția pulverizată și piele în timpul aplicării sau la dezbrăcarea echipamentului de protecție. După dezbrăcarea echipamentului de protecție se vor spăla mâinile cu apă și săpun. A nu se reutiliza combinezonul de protecție.

Păstrați produsul și soluția pentru pulverizare departe de alimente, băuturi și hrana animalelor. Când se manipulează produsul sau soluția pentru pulverizare a nu se mânca, bea sau fuma.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Pentru a reduce efectele foximului asupra mediului înconjurător limitați numărul de tratamente asupra hănelor de păsări la 2, de exemplu până la un total de 4 administrări. În plus când se împrăștie dejecțiile provenite de la animale tratate pe terenurile agricole o distanță de siguranță, 10 metri, trebuie păstrată față de apele de suprafață pentru a se evita expunerea mediului acvatic.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dublarea dozei recomandate nu a cauzat efecte adverse. Într-un studiu în care s-a folosit de 4 (patru) ori doza recomandată s-a observat că 60% dintre păsări strănută și 8% dintre păsări au o perioadă tranzitorie de 2 zile în care nu mai depun ouă.

Intoxicația cu organofosforice la găină poate fi tratată prin injectarea intramusculară a 0.5 până la 1 mg de atropină pe kilogram greutate corporală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12/2008





15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică:
Codul veterinar ATC:

ecto-paraziticid aparținând grupului substanțelor organo-fosforice.
QP53AF01

Foxim este un inhibitor al enzimei colinesteraza (AChE) prezentă în sinapsele nervoase. În condiții fiziologice normale inhibiția enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină împiedică transmiterea impulsurilor normale din sistemul nervos al artropodelor. Este o fază marcată prin hiperexcitații și convulsii, urmată de paralizie și moartea parazitului. Foxim este eficient împotriva *Dermanyssus gallinae*.

Foxim este hidrolizat în compuși inactivi și excretat în cea mai mare parte prin urină.

250 ml

1000 ml

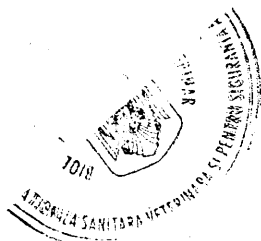
5000 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGHICI ALINA
[Signature]



[Signature]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ByeMite 500 mg/ml soluție pentru găini ouătoare

24 Decembrie 2008



TR. Dum



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baymite 500 mg/ml concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare la găini ouătoare (toate SM cu excepția FR, IS, FI și SE)

Baypou 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation pour poules pondeuses (FR)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI and SE)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Foxim 500 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare.

Lichid transparent de culoare galben-marونی

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini ouătoare.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Utilizat la păsări în tratamentul infestațiilor cu căpușe roșii (*Dermanyssus gallinae*) sensibile la organofosforice, în halele de creștere a puicuteilor de înlocuire sau găinilor ouătoare, în prezența animalelor.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în fermele de pui de carne (broileri).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se pulveriza direct pe păsări. Îndepărtați furajul și ouăle înainte de începerea tratamentului. Orice resturi din cuibare vor fi îndepărtate înainte de pulverizare.
Se îndepărtează ouăle depuse în timpul tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Dezinsecția, curățenia și omorârea acarienilor în halele goale de păsări este o etapă importantă în controlul *Dermanyssus gallinae*. În plus introducerea de noi căpușe în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare, trebuie să fie prevenită. Utilizarea acestui produs trebuie să fie limitată la acele cazuri unde tratamentul este inevitabil, în situațiile când infestarea cu *Dermanyssus* este copleșitoare.

Produsul nu va fi pulverizat cu o lună de zile înainte de igienizarea planificată a halelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Foxim este un sensibilizator pentru piele și puțin iritant pentru piele și ochi. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Foxim este un compus organofosforic. A nu se utiliza dacă sfatul medicului a fost să nu se lucreze cu asemenea compuși. Dacă anterior v-ați simțit rău după utilizarea unui produs care conține un compus organofosforic, consultați medicul înainte de a lucra cu acest produs și prezentați medicului eticheta produsului.

Sfat pentru medic: intoxicația cu compuși organofosforici au ca rezultat blocarea acetilcolinesterazei iar efectul este o activitate mai intensă a acetilcolinei. Apar următoarele simptome durere de cap, epuizare și slăbiciune, confuzie mentală împreună cu vedere încețoșată, salivă excesivă și transpirații, crampe asemănătoare durerilor abdominale, senzație de apăsare în piept, diaree, contracția pupilelor și bronhoree. Aceste simptome se pot dezvolta până la 24 de ore după expunere. În lipsa unui tratament medical, intoxicația severă poate include spasme musculare, pierderea coordonării, dificultate extremă în respirație și convulsii, care pot conduce la pierderea cunoștinței. A se trata simptomatic și a se transfera de urgență la un spital dacă este suspicionată o intoxicație.

Acest produs este destinat pentru a fi aplicat de medicii veterinari, operatori care se ocupă cu dezinsecția sau fermieri informați care sunt sfătuiți de un medic veterinar. Produsul nu va fi utilizat fără a se purta echipamentul de protecție așa cum este specificat mai jos când se manipulează produsul sau se pulverizează soluția. Utilizatorul se va conforma cu toate cerințele privind îmbrăcămintea (echipamentul) de protecție și va urma toate recomandările privind siguranță. Asigurați-vă că este disponibil un echipament de protecție de rezervă în cazul în care unele elemente ale acestuia se vor deteriora. Nu trebuie să fie prezente în hala de păsări alte persoane în timpul pulverizării cu excepția operatorului. Personalul nu trebuie să intre în hala de păsări până dimineața (sau la mai mult de 12 ore) după pulverizare.

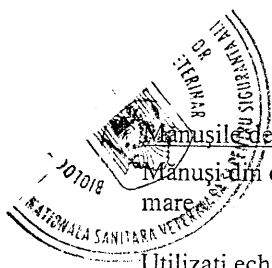
Combinezon(echipament) de protecție cu glugă:

Categoria III, tip 4 (îmbrăcăminte etanșă la pulverizare) conform legislației Europene. Mănușile de protecție vor fi strânse de manșeta salopetei cu bandă adezivă.

Masca de față și filtrul:

Acoperiți complet fața cu o mască completă în combinație cu filtru A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măști și/sau schimbați filtrul.





Mănușile de protecție:

Mănuși din cauciuc nitrilic conform cu EN 374, clasa de permeabilitate 4 (> 120 minute) sau mai mare

Utilizați echipamentul de protecție doar până la timpul maxim de expunere care este specificat.

Produsul (concentrat emulsionabil)

Evitați contactul direct al produsului cu pielea. Schimbați mănușile sau combinezonul de protecție dacă există contact vizibil cu produsul. În cazul vărsării accidentale pe piele se va spăla cu apă și săpun.

În caz de vărsare accidentală în ochi se vor spăla cu apă din abundență.

Pulverizarea soluției.

Evitați orice contact între soluția pulverizată și pielea în timpul aplicării sau la dezbrăcarea echipamentului de protecție. După dezbrăcarea echipamentului de protecție se vor spăla mâinile cu apă și săpun. A nu se reutiliza combinezonul de protecție.

Păstrați produsul și soluția pentru pulverizare departe de alimente, băuturi și hrana animalelor. Când se manipulează produsul sau soluția pentru pulverizare a nu se mânca, bea sau fuma.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Pentru a reduce efectele foximului asupra mediului înconjurător limitați numărul de tratamente asupra hănelor de păsări la 2, de exemplu până la un total de 4 administrări. În plus când se împrăștie dejecțiile provenite de la animale tratate pe terenurile agricole o distanță de siguranță, 10 metri, trebuie păstrată față de apele de suprafață pentru a se evita expunerea mediului acvatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de stres determinate de pulverizare sau de reținerea temporară de la hrănire pot cauza o scădere minoră a producției de ouă în ziua următoare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pregătiți soluția pentru pulverizare de 2000 ppm foxim prin diluția a 100ml de produs medicinal veterinar la 25 L apă, amestecați bine. Aplicați cei 25 L din această soluție prin pulverizare pe suprafața ce înconjoară direct 1000 de găini și unde paraziții se ascund, de exemplu grilajul cuștilor, echipament auxiliar, stâlpi de metal, dispozitivele de alimentare cu furaj, banda conveier, locul pentru depunerea ouălelor (cuibare) etc. Utilizați un dispozitiv de pulverizare care să elibereze picături cu diametru mic. Este necesar repetarea tratamentului după 7 zile. Preparați soluție apoasă proaspătă, înainte de aplicare. Cantitatea de soluție pentru pulverizare va fi calculată atent iar întreaga cantitate va fi aplicată pe suprafața luată în calcul. Pentru a reduce impactul foximului asupra mediului înconjurător numărul tratamentelor anuale ale hănelor de păsări vor fi restricționate la 2 tratamente până la un total de 4 aplicări.

Soluția se pulverizează pe cuști în prezența păsărilor.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dublarea dozei recomandate nu a cauzat efecte adverse. Într-un studiu în care s-a folosit de 4 (patru) ori doza recomandată s-a observat că 60% dintre păsări strănută și 8% dintre păsări au o perioadă tranzitorie de 2 zile în care nu mai depun ouă.

Intoxicația cu organofosforice la găină poate fi tratată prin injectarea intramusculară a 0.5 până la 1 mg de atropină pe kilogram greutate corporală.

4.11 Timp de așteptare

Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Îndepărtați ouăle depuse în timpul tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Ouă: 12 ore

Carne și organe: 25 zile după al doilea tratament.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ecto-paraziticid aparținând grupului substanțelor organo-fosforice.

Codul veterinar ATC: QP53AF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Foxim este un inhibitor al enzimei colinesteraza (AChE) prezentă în sinapsele nervoase.

În condiții fiziologice normale inhibiția enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină împiedică transmiterea impulsurilor normale din sistemul nervos al artropodelor. Este o fază marcată prin hiperexcitații și convulsii, urmată de paralizie și moartea parazitului.

Foxim este eficient împotriva *Dermanyssus gallinae*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Foxim este hidrolizat în compuși inactivi și excretat în cea mai mare parte prin urină.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Foxim este toxic pentru albine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

n-butanol

Sarea de calciu a acidului dodecilbenzolsulfonic

p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(27)-eter

p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(17)-eter



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 30 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 250 ml cu capac securizat pentru copii	COEX (polietilenă/poliamidă)
Capac cu filet	polipropilenă/polipropilenă
Flacon de 1000 ml cu capac securizat pentru copii	COEX (polietilenă/poliamidă)
Capac cu filet	polipropilenă/polipropilenă
Canistră (bidon) de 5000 ml cu capac securizat pentru copii	COEX (polietilenă/poliamidă)
Capac cu filet	polipropilenă/polietilenă
Partea interioară a discului de sigiliu	polietilenă

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

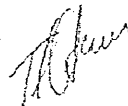
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH,
D-51368 Leverkusen,
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Flacon de 250 ml
Flacon de 1 L
Canistră (bidon) 5 L



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

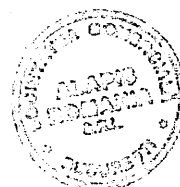
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12/2008

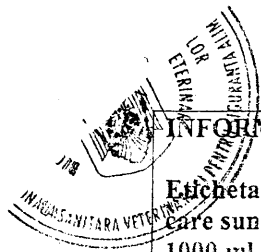
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

VERIFICAT
DR. MED. VET. DIACONU RITA
Faiy



Handwritten signature



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta ambalajului primar este compusă din prospect și conține acele informații suplimentare care sunt necesare pentru ambalajul primar

1000 ml
5000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR identic cu prospectul

ByeMite 500 mg/ml concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare la găini ouătoare (toate SM cu excepția FR, IS, FI și SE)

Baypou 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation pour poules pondeuses (FR)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI and SE)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE identic cu prospectul

ByeMite este un concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare, limpede de culoare gălbuie până la maro care conține 500 mg/ml foxim.

Baypou is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

Baymite vet. is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

3. FORMA FARMACEUTICĂ nu este aplicabil pentru ambalajul primar

Vezi secțiunea 2. mai sus (DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE)

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI identic cu prospectul

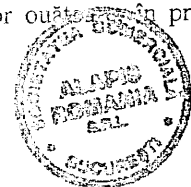
1000 ml

5000 ml

5. SPECIIȚINTĂ deja inclus în nume

6. INDICAȚII identic cu prospectul

Utilizat la păsări în tratamentul infestațiilor cu căpușe roșii (*Dermanyssus gallinae*) sensibile la organofosforice, în halele de creștere a puicuteilor de înlocuire sau găinilor ouătoare în prezența animalelor.



[Signature]

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

identic cu prospectul

Pregătiți soluția pentru pulverizare de 2000 ppm foxim prin diluția a 100ml de produs medicinal veterinar la 25 L apă, amestecați bine. Aplicați cei 25 L din această soluție prin pulverizare pe suprafața ce înconjoară direct 1000 de găini și unde paraziții se ascund, de exemplu grilajul cuștilor, echipament auxiliar, stâlpi de metal, dispozitivele de alimentare cu furaj, banda conveyor, locul pentru depunerea ouălor (cuibare) etc. Utilizați un dispozitiv de pulverizare care să elibereze picături cu diametru mic. Este necesar repetarea tratamentului după 7 zile. Preparați soluție apoasă proaspătă, înainte de aplicare. Cantitatea de soluție pentru pulverizare va fi calculată atent iar întreaga cantitate va fi aplicată pe suprafața luată în calcul. Pentru a reduce impactul foximului asupra mediului înconjurător numărul tratamentelor anuale ale hălelor de păsări vor fi restricționate la 2 tratamente până la un total de 4 aplicări.

A nu se amesteca cu alte produse.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 de ore.

Soluția este pulverizată pe cuști în prezența păsărilor.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

identic cu prospectul

Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Îndepărtați ouăle deteriorate depuse în ziua tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Ouă: 12 ore

Carne și organe: 25 zile după al doilea tratament.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) identic cu prospectul

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se pulveriza direct pe păsări. Îndepărtați furajul și ouăle înainte de începerea tratamentului. Orice resturi din cuibare vor fi îndepărtate înainte de pulverizare.
Se îndepărtează ouăle depuse în timpul tratamentului și în aceeași zi după tratament.

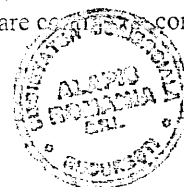
Dezinfecția, curățenia și omorârea acarienilor în halele goale de păsări este o etapă importantă în controlul *Dermanyssus gallinae*. În plus introducerea de noi căpușe în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare, trebuie să fie prevenită. Utilizarea acestui produs trebuie să fie limitată la acele cazuri unde tratamentul este inevitabil, în situațiile când infestarea cu *Dermanyssus* este copleșitoare.

Produsul nu va fi pulverizat cu o lună de zile înainte de igienizarea planificată a hălelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Foxim este un sensibilizator pentru piele și puțin iritant pentru piele și ochi. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Foxim este un compus organofosforic. A nu se utiliza dacă sfatul medicului a fost să nu se lucreze cu asemenea compuși. Dacă anterior v-ați simțit rău după utilizarea unui produs care conține compus





organofosforic, consultați medicul înainte de a lucra cu acest produs și prezentați medicului eticheta produsului.

Sfat pentru medic: intoxicația cu compuși organofosforici au ca rezultat blocarea acetilcolinesterazei iar efectul este o activitate mai intensă a acetilcolinei. Apar următoarele simptome durere de cap, epuizare și slăbiciune, confuzie mentală împreună cu vedere încețoșată, salivare excesivă și transpirații, crampe asemănătoare durerilor abdominale, senzație de apăsare în piept, diaree, contracția pupilelor și bronhoree. Aceste simptome se pot dezvolta până la 24 de ore după expunere. În lipsa unui tratament medical, intoxicația severă poate include spasme musculare, pierderea coordonării, dificultate extremă în respirație și convulsii, care pot conduce la pierderea cunoștinței. A se trata simptomatic și a se transfera de urgență la un spital dacă este suspicionată o intoxicație.

Acest produs este destinat pentru a fi aplicat de medicii veterinari, operatori care se ocupă cu dezinsecția sau fermieri informați care sunt sfătuiți de un medic veterinar. Produsul nu va fi utilizat fără a se purta echipamentul de protecție așa cum este specificat mai jos când se manipulează produsul sau se pulverizează soluția. Utilizatorul se va conforma cu toate cerințele privind îmbrăcămintea (echipamentul) de protecție și va urma toate recomandările privind siguranță. Asigurați-vă că este disponibil un echipament de protecție de rezervă în cazul în care unele elemente ale acestuia se vor deteriora. Nu trebuie să fie prezente în hala de păsări alte persoane în timpul pulverizării cu excepția operatorului. Personalul nu trebuie să intre în hala de păsări până dimineața (sau la mai mult de 12 ore) după pulverizare.

Combinezon(echipament) de protecție cu glugă:

Categoria III, tip 4 (îmbrăcăminte etanșă la pulverizare) conform legislației Europene. Mănușile de protecție vor fi strânse de manșeta salopetei cu bandă adezivă.

Masca de față și filtrul:

Acoperiți complet fața cu o mască completă în combinație cu filtru A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măști și/sau schimbați filtrul.

Mănușile de protecție:

Mănuși din cauciuc nitrilic conform cu EN 374, clasa de permeabilitate 4 (> 120 minute) sau mai mare.

Utilizați echipamentul de protecție doar până la timpul maxim de expunere care este specificat.

Produsul (concentrat emulsionabil)

Evitați contactul direct al produsului cu pielea. Schimbați mănușile sau combinezonul de protecție dacă există contact vizibil cu produsul. În cazul vărsării accidentale pe piele se va spăla cu apă și săpun.

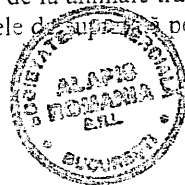
În caz de vărsare accidentală în ochi se vor spăla cu apă din abundență.

Pulverizarea soluției.

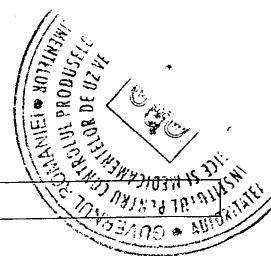
Evitați orice contact între soluția pulverizată și pielea în timpul aplicării sau la dezbrăcarea echipamentului de protecție. După dezbrăcarea echipamentului de protecție se vor spăla mâinile cu apă și săpun. A nu se reutiliza combinezonul de protecție.

Păstrați produsul și soluția pentru pulverizare departe de alimente, băuturi și hrana animalelor. Când se manipulează produsul sau soluția pentru pulverizare a nu se mânca, bea sau fuma.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Pentru a reduce efectele foximului asupra mediului înconjurător limitați numărul de tratamente asupra hălelor de păsări la 2, de exemplu până la un total de 4 administrări. În plus când se împrășteie dejecțiile provenite de la animale tratate pe terenurile agricole o distanță de siguranță, 10 metri, trebuie păstrată față de apele de suprafață pentru a



se evita expunerea mediului acvatic.



10. DATA EXPIRĂRII

Conținut de prospect

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Informații ce vor fi imprimate individual pe fiecare lot

EXP: lună/an

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

identic cu prospectul

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

identic cu prospectul

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

identic cu prospectul

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

identic cu prospectul

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}



Handwritten signature



Alte informații suplimentare care sunt menționate în prospect și prin urmare vor fi imprimate și pe ambalajul primar

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în fermele de pui de carne (broileri).

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de stres determinate de pulverizare sau de reținerea temporară de la hrănire pot cauza o scădere minoră a producției de ouă în ziua următoare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dublarea dozei recomandate nu a cauzat efecte adverse. Într-un studiu în care s-a folosit de 4 (patru) ori doza recomandată s-a observat că 60% dintre păsări strănută și 8% dintre păsări au o perioadă tranzitorie de 2 zile în care nu mai depun ouă.

Intoxicația cu organofosforice la găină poate fi tratată prin injectarea intramusculară a 0.5 până la 1 mg de atropină pe kilogram greutate corporală.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: ecto-parazitoid aparținând grupului substanțelor organo-fosforice.
codul veterinar ATC: QP53AF01

Foxim este un inhibitor al enzimei colinesteraza (AChE) prezentă în sinapsele nervoase. În condiții fiziologice normale inhibiția enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină împiedică transmiterea impulsurilor normale din sistemul nervos al artropodelor. Este o fază marcată prin hiperexcitații și convulsii, urmată de paralizie și moartea parazitului. Foxim este eficient împotriva *Dermanyssus gallinae*.

Foxim este hidrolizat în compuși inactivi și excretat în cea mai mare parte prin urină.



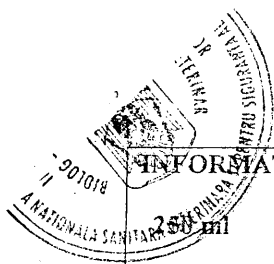
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



VERIFICAT
DR. NELUT-DIACU N. N. N. N.
[Signature]



[Signature]



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ByeMite 500 mg/ml concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare la găini ouătoare (toate SM cu excepția FR, IS, FI și SE)

Baypou 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation pour poules pondeuses (FR)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI and SE)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

ByeMite este un concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare, limpede de culoare gălbuie până la maro care conține 500 mg/ml foxim.

Baypou is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

Baymite vet. is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

deja inclus în nume

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pregătiți soluția pentru pulverizare de 2000 ppm foxim prin diluția a 100ml de produs medicinal veterinar la 25 L apă, amestecați bine.

Soluția este pulverizată pe cuști în prezența păsărilor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. TIMP DE AȘTEPTARE

Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Îndepărtați ouăle deteriorate depuse în ziua tratamentului și în aceeași zi după tratament.



Handwritten signature

Ouă: 12 ore

Carne și organe: 25 zile după al doilea tratament.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se pulveriza direct pe păsări. Îndepărtați furajul și ouăle înainte de începerea tratamentului. Orice resturi din cuibare vor fi îndepărtate înainte de pulverizare.. Îndepărtați ouăle deteriorate depuse în ziua tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Foxim este un sensibilizator pentru piele și puțin iritant pentru piele și ochii. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs este destinat pentru a fi aplicat de medicii veterinari, operatori care se ocupă cu dezinsecția sau fermieri informați care sunt sfătuiți de un medic veterinar. Produsul nu va fi utilizat fără a se purta echipamentul de protecție așa cum este specificat mai jos când se manipulează produsul sau se pulverizează soluția. Utilizatorul se va conforma cu toate cerințele privind îmbrăcămintea (echipamentul) de protecție și va urma toate recomandările privind siguranță.

Păstrați produsul și soluția pentru pulverizare departe de alimente, băuturi și hrana animalelor. Când se manipulează produsul sau soluția pentru pulverizare a nu se mânca, bea sau fuma.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

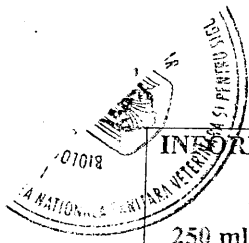
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ByeMite 500 mg/ml concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare la găini ouătoare (toate SM cu excepția FR, IS, FI și SE)

Baypou 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation pour poules pondeuses (FR)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI and SE)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

ByeMite este un concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare, limpede de culoare gălbuie până la maro care conține 500 mg/ml foxim.

Baypou is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

Baymite vet. is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare.

Lichid transparent de culoare galben-maroniu

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

deja inclus în nume

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pregătiți soluția pentru pulverizare de 2000 ppm foxim prin diluția a 100 ml de produs medicinal veterinar la 25 L apă, amestecați bine.

Soluția este pulverizată pe cuști în prezența păsărilor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Handwritten signature

Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Îndepărtați ouăle deteriorate depuse în ziua tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Ouă: 12 ore

Carne și organe: 25 zile după al doilea tratament.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se pulveriza direct pe păsări. Îndepărtați furajul și ouăle înainte de începerea tratamentului. Orice resturi din cuibare vor fi îndepărtate înainte de pulverizare.. Îndepărtați ouăle deteriorate depuse în ziua tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Foxim este un sensibilizator pentru piele și puțin iritant pentru piele și ochi. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul.

Acest produs este destinat pentru a fi aplicat de medicii veterinari, operatori care se ocupă cu dezinsecția sau fermieri informați care sunt sfătuiți de un medic veterinar. Produsul nu va fi utilizat fără a se purta echipamentul de protecție așa cum este specificat mai jos când se manipulează produsul sau se pulverizează soluția. Utilizatorul se va conforma cu toate cerințele privind îmbrăcămintea (echipamentul) de protecție și va urma toate recomandările privind siguranță.

Păstrați produsul și soluția pentru pulverizare departe de alimente, băuturi și hrana animalelor. Când se manipulează produsul sau soluția pentru pulverizare a nu se mânca, bea sau fuma.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

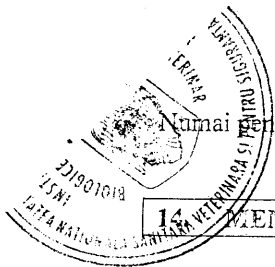
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz



[Handwritten signature]



Nu mai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

VERIFICAT
DR. MED. VET. DR. ROMANA ALINA
Filiu



TR. Oprea