

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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-marونیu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini ouătoare.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu căpușe roșii de pasăre (*Dermanyssus gallinae*) sensibile la organofosforice, în halele de creștere a puicutelelor de înlocuire sau găinilor ouătoare, în prezența acestora.

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

Deoarece căpușele nu parazitează găinile în mod constant, dar se ascund și se multiplică în habitate la o distanță mică de ele, este deosebit de important în timpul procedurilor manuale și automate de pulverizare să se direcționeze conul de pulverizare nu direct pe găini, ci pe cuști, baterii și elementele auxiliare (stâlpi metalici, hrânitoare, benzi transportoare de ouă, etc.) în apropierea găinilor.

Păsările sunt foarte sensibile la organofosfați și nu ar trebui să fie expuse direct la produs. A nu se pulveriza direct pe păsări. Produsul trebuie pulverizat cu atenție pentru a se evita inhalarea vaporilor de către găini. Trebuie prevenită administrarea orală a soluției de pulverizat de către găini. 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 combaterea *Dermanyssus gallinae*. În plus introducerea de căpușe noi în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare, trebuie să fie prevenită. Utilizarea acestui produs trebuie să fie restricționată la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil, deoarece infestarea cu *Dermanyssus* a devenit copleșitoare.

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

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie inefficientă: utilizarea prea frecventă și repetată de ectoparaziticide din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.

Ca și la alți paraziți, rezistența la acaricide în rândul populațiilor de acarieni rezultă din selectarea indivizilor cu sensibilitate naturală mai mică, ca urmare a expunerii la aceste acaricide. Dezvoltarea rezistenței poate fi accelerată dacă sunt aplicate doze mai mici care conduc la o eficacitate mai scăzută.

Pentru a evita dezvoltarea paraziților de *Dermanyssus* rezistenți la foxim se recomandă ca tratamentul adăposturilor pentru găini ouătoare să se facă astfel:

- restricționat la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil pentru bunăstarea animalelor și din motive economice.
- curățarea și dezinfecția adăposturilor în timpul perioadei de vid sanitar trebuie să fie efectuate eficient.
- cantitatea de soluție trebuie să fie calculată exact astfel încât să fie preparată o cantitate suficientă de produs.
- trebuie să se acorde o atenție deosebită astfel încât toate suprafețele și locurile unde acarienii se pot ascunde să fie umezite cu o cantitate corespunzătoare de produs dizolvat.

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

Foxim este sensibilizant 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 are ca rezultat blocarea acetilcolinesterazei iar efectul este o activitate mai intensă a acetilcolinei. Simptomele includ 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 suspionată 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 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 hală de păsări alte persoane în timpul pulverizării, cu excepția operatorului. Personalul nu trebuie să intre în hală de păsări până dimineața (sau la mai mult de 12 ore) după pulverizare.

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 cu filtru A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măștii 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 echipamentul 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 echipamentul de protecție.

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

Alte precauții

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, trebuie păstrată față de apele de suprafață o distanță de siguranță de 10 metri, pentru a se evita expunerea mediului acvatic.

În caz de auto-administrare accidentală, în cazul scurgerii pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Stresarea găinilor determinată de pulverizarea adăpostului sau de reținerea temporară de la hrănire poate 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 se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pregătiți soluția pentru pulverizare de 2000 ppm foxim prin diluarea a 100 ml de produs medicinal veterinar cu 25 L apă și amestecați bine. Aplicați 25 L soluție prin pulverizarea unei suprafețe ce înconjoară direct 1000 de găini și unde paraziții se ascund, de exemplu grilajul cuștilor, echipamentul auxiliar, stâlpi de metal, dispozitivele de alimentare cu furaj, banda conveier, locul pentru depunerea ouălor (cuibare) etc. Utilizați un dispozitiv de pulverizare care să elibereze picături cu diametru mic. Este necesară repetarea tratamentului după 7 zile. Preparați o 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 utilizat de 4 (patru) ori doza recomandată s-a observat că 60% dintre păsări strănută și la 8% dintre păsări s-a constatat scăderea ouatului timp de 2 zile.

În caz de contact direct între pasăre și produs, semnele clinice ale toxicității organofosforicelor pot fi (dar nu se pot limita la): salivatie, gâfâit, diaree, mioză, incoordonare, slăbiciune musculară, ataxie, tremor, convulsii, dispnee, bradicardie, paralizie și în cele din urmă moartea.

Intoxicația cu organofosforice la găină poate fi tratată prin injectarea intramusculară a 0,5 până la 1,0 mg de atropină pe kilogram greutate corporală.

4.11 Timpi de așteptare

Îndepărtați ouăle depuse 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: ectoparaziticide, insecticide și repelente, compuși organofosforici.

Codul veterinar ATC: QP53AF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

În condiții fiziologice normale inhibarea enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină împiedică transmiterea impulsurilor nervoase în 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 un insecticid de contact și acarienii sunt omorâți în timp ce și după ce vin în contact cu suprafețele tratate cu foxim.

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
Xilen
Metil-isobutilcetonă

6.2 Incompatibilități majore

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 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 1 litru cu capac securizat pentru copii	COEX (polietilenă/poliamidă)
Capac cu filet	polipropilenă/polipropilenă
Canistră (bidon) de 5 litri 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

Elanco Animal Health GmbH,
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim,
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130235

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19/02/2009
Data ultimei reînnoiri: 04/12/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

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 pentru găini ouătoare
Foxim

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE identic cu prospectul

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ nu este aplicabil pentru ambalajul primar

Vezi secțiunea 2. (DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE)

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI identic cu prospectul

1000 ml

5000 ml

5. SPECII ȚINTĂ deja inclus în nume**6. INDICAȚII identic cu prospectul**

Tratamentul infestațiilor cu căpușe roșii de pasăre (*Dermanyssus gallinae*) sensibile la organofosforice, în halele de creștere a puicutelelor de înlocuire sau găinilor ouătoare, în prezența acestora.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE identic cu prospectul

Pregătiți soluția pentru pulverizare de 2000 ppm foxim prin diluarea a 100 ml de produs medicinal veterinar cu 25 L apă și amestecați bine. Aplicați 25 L soluție prin pulverizarea unei suprafețe ce înconjoară direct 1000 de găini și unde paraziții se ascund, de exemplu grilajul cuștilor, echipamentul auxiliar, stâlpi de metal, dispozitivele de alimentare cu furaj, banda conveier, locul pentru depunerea ouălor (cuibare) etc. Utilizați un dispozitiv de pulverizare care să elibereze picături cu diametru mic. Este necesară repetarea tratamentului după 7 zile. Preparați o 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.

Soluția se pulverizează pe cuști în prezența păsărilor.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

identic cu prospectul

Îndepărtați ouăle depuse 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.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

identic cu prospectul

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece căpușele nu parazitează găinile în mod constant, dar se ascund și se multiplică în habitate la o distanță mică de ele, este deosebit de important în timpul procedurilor manuale și automate de pulverizare să se direcționeze conul de pulverizare nu direct pe găini, ci pe cuști, baterii și elementele auxiliare (stâlpi metalici, hrănitore, benzi transportoare de ouă, etc.) în apropierea găinilor.

Păsările sunt foarte sensibile la organofosfați și nu ar trebui să fie expuse direct la produs. A nu se pulveriza direct pe păsări. Produsul trebuie pulverizat cu atenție pentru a se evita inhalarea vaporilor de către găini. Trebuie prevenită administrarea orală a soluției de pulverizat de către găini. 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 combaterea *Dermanyssus gallinae*. În plus introducerea de căpușe noi în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare, trebuie să fie prevenită. Utilizarea acestui produs trebuie să fie restricționată la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil, deoarece infestarea cu *Dermanyssus* a devenit copleșitoare.

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

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie inefficientă: utilizarea prea frecventă și repetată de ectoparaziticide din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.

Ca și la alți paraziți, rezistența la acaricide în rândul populațiilor de acarieni rezultă din selectarea indivizilor cu sensibilitate naturală mai mică, ca urmare a expunerii la aceste acaricide. Dezvoltarea rezistenței poate fi accelerată dacă sunt aplicate doze mai mici care conduc la o eficacitate mai scăzută.

Pentru a evita dezvoltarea paraziților de *Dermanyssus* rezistenți la foxim se recomandă ca tratamentul adăposturilor pentru găini ouătoare să se facă astfel:

- restricționat la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil pentru bunăstarea animalelor și din motive economice.
- curățarea și dezinfecția adăposturilor în timpul perioadei de vid sanitar trebuie să fie efectuate eficient.
- cantitatea de soluție trebuie să fie calculată exact astfel încât să fie preparată o cantitate suficientă de produs.
- trebuie să se acorde o atenție deosebită astfel încât toate suprafețele și locurile unde acarienii se pot ascunde să fie umezite cu o cantitate corespunzătoare de produs dizolvat.

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

Foxim este sensibilizant 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 are ca rezultat blocarea acetilcolinesterazei iar efectul este o activitate mai intensă a acetilcolinei. Simptomele includ 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 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.

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 cu filtru A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măștii 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 echipamentul 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 echipamentul de protecție.

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

Alte precauții:

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, trebuie păstrată față de apele de suprafață o distanță de siguranță de 10 metri, pentru a se evita expunerea mediului acvatic.

În caz de auto-administrare accidentală, în cazul scurgerii pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Dublarea dozei recomandate nu a cauzat efecte adverse. Într-un studiu în care s-a utilizat de 4 (patru) ori doza recomandată s-a observat că 60% dintre păsări strănută și la 8% dintre păsări s-a constatat scăderea ouatului timp de 2 zile.

În caz de contact direct între pasăre și produs, semnele clinice ale toxicității organofosforicelor pot fi (dar nu se pot limita la): salivă, gâfâit, diaree, mioză, incoordonare, slăbiciune musculară, ataxie, tremor, convulsii, dispnee, bradicardie, paralizie și în cele din urmă moartea.

Intoxicația cu organofosforice la găină poate fi tratată prin injectarea intramusculară a 0,5 până la 1,0 mg de atropină pe kilogram greutate corporală.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse.

10. DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. *[Conținut de prospect]*

[Informații ce vor fi imprimate individual pe fiecare lot]

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130235

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS **identic cu prospectul**

[Informații ce vor fi imprimate individual pe fiecare lot]

Serie{număr}

Producător pentru eliberarea seriei:

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Stresarea găinilor determinată de pulverizarea adăpostului sau de reținerea temporară de la hrănire poate 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repelente, compuși organofosforici.
codul veterinar ATC: QP53AF01

Foxim este un inhibitor al enzimei colinesteraza (AChE) prezentă în sinapsele nervoase. În condiții fiziologice normale inhibarea enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină împiedică transmiterea impulsurilor nervoase în 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.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

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 diluarea a 100 ml de produs medicinal veterinar cu 25 L apă și amestecați bine.
Soluția este pulverizată pe cuști, în prezența păsărilor.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Îndepărtați ouăle depuse 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.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Păsările sunt foarte sensibile la organofosfați și nu ar trebui să fie expuse direct la produs. A nu se pulveriza direct pe păsări. Produsul trebuie pulverizat cu atenție pentru a se evita inhalarea vaporilor de către găini. Trebuie prevenită administrarea orală a soluției de pulverizat de către găini. 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.

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

Foxim este sensibilizant 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 echipamentul de protecție și va urma toate recomandările privind siguranță.

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

Alte precauții

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

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.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130235

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

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 și amestecați bine.

Soluția se pulverizează pe cuști în prezența păsărilor.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Îndepărtați ouăle depuse 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.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Păsările sunt foarte sensibile la organofosfați și nu ar trebui să fie expuse direct la produs. A nu se pulveriza direct pe păsări. Produsul trebuie pulverizat cu atenție pentru a se evita inhalarea vaporilor de către găini. Trebuie prevenită administrarea orală a soluției de pulverizat de către găini. 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.

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

Foxim este sensibilizant 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 echipamentul de protecție și va urma toate recomandările privind siguranță.

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

Alte precauții

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni. După deschidere, se va utiliza până la

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

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 UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130235

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

B. PROSPECT

PROSPECT

ByeMite 500 mg/ml concentrat emulsionabil utilizat pentru pulverizare, pentru 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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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.

4. INDICAȚII

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Stresarea găinilor determinată de pulverizarea adăpostului sau de reținerea temporară de la hrănire pot cauza o scădere minoră a producției de ouă în ziua următoare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini ouătoare.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pregătiți soluția pentru pulverizare de 2000 ppm foxim prin diluarea a 100 ml de produs medicinal veterinar cu 25 L apă și amestecați bine. Aplicați 25 L soluție prin pulverizarea unei suprafețe ce înconjoară direct 1000 de găini și unde paraziții se ascund, de exemplu grilajul cuștilor, echipamentul auxiliar, stâlpi de metal, dispozitivele de alimentare cu furaj, banda conveier, locul pentru depunerea ouălor (cuibare) etc. Utilizați un dispozitiv de pulverizare care să elibereze picături cu diametru mic. Este necesară repetarea tratamentului după 7 zile. Preparați o 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Soluția se pulverizează pe cuști în prezența păsărilor.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Îndepărtați ouăle depuse 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.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Deoarece căpușele nu parazitează găinile în mod constant, dar se ascund și se multiplică în habitate la o distanță mică de ele, este deosebit de important în timpul procedurilor manuale și automate de pulverizare să se direcționeze conul de pulverizare nu direct pe găini, ci pe cuști, baterii și elementele auxiliare (stâlpi metalici, hrânitoare, benzi transportoare de ouă, etc.) în apropierea găinilor.

Păsările sunt foarte sensibile la organofosfați și nu ar trebui să fie expuse direct la produs. A nu se pulveriza direct pe păsări. Produsul trebuie pulverizat cu atenție pentru a se evita inhalarea vaporilor de către găini. Trebuie prevenită administrarea orală a soluției de pulverizat de către găini. 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 combaterea *Dermanyssus gallinae*. În plus introducerea de căpușe noi în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare, trebuie să fie prevenită. Utilizarea acestui produs trebuie să fie restricționată la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil, deoarece infestarea cu *Dermanyssus* a devenit copleșitoare.

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

Trebuie luate măsuri pentru a se evita următoarele practici deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea conduce în cele din urmă la o terapie inefficientă: utilizarea prea frecventă și repetată de ectoparaziticide din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.

Ca și la alți paraziți, rezistența la acaricide în rândul populațiilor de acarieni rezultă din selectarea indivizilor cu sensibilitate naturală mai mică, ca urmare a expunerii la aceste acaricide. Dezvoltarea rezistenței poate fi accelerată dacă sunt aplicate doze mai mici care conduc la o eficacitate mai scăzută.

Pentru a evita dezvoltarea paraziților de *Dermanyssus* rezistenți la foxim se recomandă ca tratamentul adăposturilor pentru găini ouătoare să se facă astfel:

- restricționat la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil pentru bunăstarea animalelor și din motive economice.
- curățarea și dezinsecția adăposturilor în timpul perioadei de vid sanitar trebuie să fie efectuate eficient.
- cantitatea de soluție trebuie să fie calculată exact astfel încât să fie preparată o cantitate suficientă de produs.
- trebuie să se acorde o atenție deosebită astfel încât toate suprafețele și locurile unde acarienii se pot ascunde să fie umezite cu o cantitate corespunzătoare de produs dizolvat.

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

Foxim este sensibilizant 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 are ca rezultat blocarea acetilcolinesterazei iar efectul este o activitate mai intensă a acetilcolinei. Simptomele includ 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 suspionată 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 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 hală de păsări alte persoane în timpul pulverizării, cu excepția operatorului. Personalul nu trebuie să intre în hală de păsări până dimineața (sau la mai mult de 12 ore) după pulverizare.

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 cu filtru A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măștii 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 echipamentul 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 echipamentul de protecție.

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

Alte precauții

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Pentru a reduce efectele foximului asupra mediului înconjurător limitați numărul de tratamente asupra halelor 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, trebuie păstrată față de apele de suprafață o distanță de siguranță de 10 metri, pentru a se evita expunerea mediului acvatic.

În caz de auto-administrare accidentală, în cazul scurgerii pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Dublarea dozei recomandate nu a cauzat efecte adverse. Într-un studiu în care s-a utilizat de 4 (patru) ori doza recomandată s-a observat că 60% dintre păsări strănută și la 8% dintre păsări s-a constatat scăderea ouatului timp de 2 zile.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Pentru a reduce efectele foximului asupra mediului înconjurător limitați numărul de tratamente asupra halelor 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, trebuie păstrată față de apele de suprafață o distanță de siguranță de 10 metri pentru a se evita expunerea mediului acvatic.

Intoxicația cu organofosforice la găină poate fi tratată prin injectarea intramusculară a 0,5 până la 1,0 mg de atropină pe kilogram greutate corporală.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică:	ecto-paraziticide, insecticide și repelente, compuși organofosforici
codul veterinar ATC:	QP53AF01

Foxim este un inhibitor al enzimei colinesteraza (AChE) prezentă în sinapsele nervoase. În condiții fiziologice normale inhibarea enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină împiedică transmiterea impulsurilor nervoase 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.

