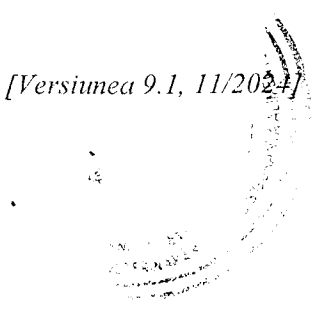


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ByeMite 500 mg/ml concentrat pentru pulverizare, emulsie pentru găini ouătoare



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Foxim 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
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-izobutilcetonă

Lichid limpede, de culoare galbenă până la maron.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini ouătoare.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu căpușe roșii (*Dermanyssus gallinae*) ale păsărilor de curte, sensibile la organofosforice, în adăposturile de creștere a puicutelelor și găinilor ouătoare, în prezența acestora.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în fermele de broileri.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece căpușele nu parazitează găinile în mod constant ci 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, infrastructura

bateriilor și elementele auxiliare (stâlpi metalici, hrănitore, benzi transportoare de ouă, etc.) în apropierea găinilor.

Păsările sunt foarte sensibile la organofosforice și nu ar trebui să fie expuse direct la produsul medicinal veterinar. A nu se pulveriza direct pe păsări. Produsul medicinal veterinar trebuie pulverizat cu atenție pentru a se evita inhalarea vaporilor de către găini. Trebuie prevenit consumul oral al soluției de pulverizat de către găini. Îndepărtați furajul și ouăle înainte de tratament. Orice resturi din cuibare vor fi îndepărtate înainte de pulverizare. Se îndepărtează ouăle depuse, în timpul și în aceeași zi după tratament.

Curățarea, dezinfectia și omorârea căpușelor în halele goale de păsări sunt etape importante în combaterea *Dermanyssus gallinae*. În plus, trebuie prevenită introducerea de căpușe noi în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să fie restricționată la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil, deoarece infestarea cu *Dermanyssus* a devenit copleșitoare.

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

Utilizarea prea frecventă și repetată a ectoparaziticidelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp, trebuie evitată. Într-adevăr, aceste practici cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă.

Ca și la alți paraziți, rezistența la acaricide în rândul populațiilor de căpușe rezultă din selectarea indivizilor cu sensibilitate naturală mai mică, în urma 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:

- Să fie restricționat la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil pentru a menține bunăstarea animalelor sau din motive economice.
- Curățarea și dezinfectia în timpul perioadei de vid sanitar, trebuie să fie efectuate eficient.
- Calculați doza cu exactitate și preparați o cantitate suficientă de produs.
- Trebuie să se acorde o atenție deosebită astfel încât toate suprafețele și locurile ascunse din jurul găinilor, să fie suficient de saturate cu o cantitate corespunzătoare de soluție.

În caz de contact direct între pasăre și produs, semnele clinice ale toxicității organofosforicelor pot fi (dar nu se pot limita la): salivă, gâfăit, 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 de 0,5 până la 1,0 mg atropină pe kg greutate corporală.

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

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

Foxim este un compus organofosforic. Nu se utilizează 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 medicinal veterinar 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, dureri

abdominale manifestate ca și crampe, 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 intoxicația.

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 siguranța utilizatorului. 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 de protecție cu glugă:

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

Mască de față și filtru:

Mască completă de față cu filtru combinat A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măștii și/sau schimbați filtrul.

Mănuși 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 pentru acesta.

Produsul (concentrat, emulsie):

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

În caz de scurgere 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 de furajul animalelor. A nu se mânca, bea sau fuma când se manipulează produsul sau soluția pentru pulverizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Pentru a reduce efectele foximului asupra mediului înconjurător, limitați numărul de tratamente anual al halelor de găini până la 2, de exemplu până la un total de 4 aplicări. 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.

Alte precauții:

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

3.6 Evenimente adverse

Găini ouătoare:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Scăderea producției de ouă ¹
--	---

¹În ziua de după administrarea produsului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare prin pulverizare:

Soluția pentru pulverizare este pulverizată pe cuști în prezența păsărilor de curte.

Preparați o soluție pentru pulverizare cu 2000 ppm foxim, prin diluarea a 100 ml produs medicinal veterinar cu 25 l apă și amestecați bine. Aplicați această soluție de 25 l prin pulverizare, la 1000 locuri de găini, pe suprafețele care înconjoară direct găinile și unde paraziții se ascund, de exemplu grilajul cuștilor, echipament auxiliar, stâlpi metalici, hrănitoare, benzi transportoare, cuibare, etc. Utilizați un dispozitiv de pulverizare care eliberează picături grosiere. Repetați tratamentul după 7 zile. Preparați soluția apoasă proaspătă, înainte de aplicare. Cantitatea de soluție pentru pulverizare va fi calculată cu atenție și întreaga cantitate va fi aplicată pe suprafața luată în calcul. Pentru a reduce impactul foxim asupra mediului înconjurător, limitați numărul de tratamente anuale al hănelor de găini până la 2, de exemplu până la un total de 4 aplicări.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Eliminați ouăle depuse de găini în timpul tratamentului și în următoarea zi după tratament.

Ouă: 12 ore

Carne și organe: 25 zile după al doilea tratament.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AF01

4.2 Farmacodinamie

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

În condiții fiziologice normale, inhibarea enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină interferează cu transmiterea impulsurilor nervoase normale, 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 căpușele sunt omorâte în timp ce și după ce vin în contact cu suprafețele tratate cu foxim.

4.3 Farmacocinetică

Foxim este hidrolizat în compuși inactivi și excretat în principal prin fecale, la specia țintă.

Proprietăți de mediu

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon: COEX (polietilenă/poliamidă) cu capac securizat pentru copii.

Capac cu file: polipropilenă/polipropilenă.

Partea interioară a discului de sigiliu: polietilenă.

Flacon de 250 ml.

Flacon de 1 l.

Flacon de 5 l.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece foxim poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130235

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.02.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE DIN CARTON (250 ml) și FLACON (1000 ml și 5000 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ByeMite 500 mg/ml concentrat pentru pulverizare, emulsie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Foxim 500 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml
1000 ml
5000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini ouătoare.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare prin pulverizare.
Soluția pentru pulverizare este pulverizată pe cuști în prezența păsărilor de curte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Eliminați ouăle depuse de găini în timpul tratamentului și în următoarea zi după tratament.

Ouă: 12 ore

Carne și organe: 25 zile după al doilea tratament.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130235

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ByeMite 500 mg/ml concentrat pentru pulverizare, emulsie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Foxim 500 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Găini ouătoare.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Eliminați ouăle depuse de găini în timpul tratamentului și în următoarea zi după tratament.

Ouă: 12 ore

Carne și organe: 25 zile după al doilea tratament.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 24 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {nuînr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ByeMite 500 mg/ml concentrat pentru pulverizare, emulsie pentru găini ouătoare

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Foxim 500 mg

Lichid limpede, de culoare galbenă până la maron.

3. Specii țintă

Găini ouătoare.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu căpușe roșii (*Dermanyssus gallinae*) ale păsărilor de curte, sensibile la organofosforice, în adăposturile de creștere a puicuştelor și găinilor ouătoare, în prezența acestora.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în fermele de broileri.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deoarece căpușele nu parazitează găinile în mod constant ci 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, infrastructura bateriilor și elementele auxiliare (stâlpi metalici, hrănitore, benzi transportoare de ouă, etc.) în apropierea găinilor.

Păsările sunt foarte sensibile la organofosforice și nu ar trebui să fie expuse direct la produsul medicinal veterinar. A nu se pulveriza direct pe păsări. Produsul medicinal veterinar trebuie pulverizat cu atenție pentru a se evita inhalarea vaporilor de către găini. Trebuie prevenit consumul oral al soluției de pulverizat de către găini. Îndepărtați furajul și ouăle înainte de tratament. Orice resturi din cuibare vor fi îndepărtate înainte de pulverizare. Se îndepărtează ouăle depuse, în timpul tratamentului și în aceeași zi după tratament.

Curățarea, dezinfectia și omorârea căpușelor în halele goale de păsări sunt etape importante în combaterea *Dermanyssus gallinae*. În plus, trebuie prevenită introducerea de căpușe noi în halele de păsări prin materiale contaminate sau personal, păsări sălbatice sau rozătoare. Utilizarea acestui produs

medicinal veterinar trebuie să fie restricționată la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil, deoarece infestarea cu *Dermanyssus* a devenit copleșitoare.

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

Utilizarea prea frecventă și repetată a ectoparazitidelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp, trebuie evitată. Într-adevăr, aceste practici cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce în cele din urmă la o terapie inefficientă.

Ca și la alți paraziți, rezistența la acaricide în rândul populațiilor de căpușe rezultă din selectarea indivizilor cu sensibilitate naturală mai mică, în urma 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:

- Să fie restricționat la acele cazuri la care tratamentul este indispensabil pentru a menține bunăstarea animalelor sau din motive economice.
- Curățarea și dezinsecția în timpul perioadei de vid sanitar, trebuie să fie efectuate eficient.
- Calculați doza cu exactitate și preparați o cantitate suficientă de produs.
- Trebuie să se acorde o atenție deosebită astfel încât toate suprafețele și locurile ascunse din jurul găinilor, să fie suficient de saturate cu o cantitate corespunzătoare de soluție.

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 de 0,5 până la 1,0 mg atropină pe kg greutate corporală.

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

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

Foxim este un compus organofosforic. Nu se utilizează 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 medicinal veterinar 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, dureri abdominale manifestate ca și crampe, 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 intoxicația.

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 siguranța utilizatorului. 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.

Combinazon de protecție cu glugă:

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

Mască de față și filtru:

Mască completă de față cu filtru combinat A2P3 sau mai mare. În cazul apariției unui miros aromatic caracteristic produsului, verificați închiderea măștii și/sau schimbați filtrul.

Mănuși 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 pentru acesta.

Produsul (concentrat, emulsie):

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

În caz de scurgere 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 de furajul animalelor. A nu se mânca, bea sau fuma când se manipulează produsul sau soluția pentru pulverizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice. Pentru a reduce efectele foximului asupra mediului înconjurător, limitați numărul de tratamente anuale al hănelor de găini până la 2, de exemplu până la un total de 4 aplicări. 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.

Alte precauții:

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

Gestatie și lactatie:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini ouătoare:

Foarte rare
(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Scăderea producției de ouă ¹

¹În ziua de după administrarea produsului

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare prin pulverizare:

Preparați o soluție pentru pulverizare cu 2000 ppm foxim, prin diluarea a 100 ml produs medicinal veterinar cu 25 l apă și amestecați bine. Aplicați această soluție de 25 l prin pulverizare, la 1000 locuri de găini, pe suprafețele care înconjoară direct găinile și unde paraziții se ascund, de exemplu grilajul cuștilor, echipament auxiliar, stâlpi metalici, hranitoare, benzi transportoare, cuibare, etc. Utilizați un dispozitiv de pulverizare care eliberează picături grosiere. Repetați tratamentul după 7 zile. Preparați soluția apoasă proaspătă, înainte de aplicare. Cantitatea de soluție pentru pulverizare va fi calculată cu atenție și întreaga cantitate va fi aplicată pe suprafața luată în calcul. Pentru a reduce impactul foxim asupra mediului înconjurător, limitați numărul de tratamente anual al hănelor de găini până la 2, de exemplu până la un total de 4 aplicări.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Soluția pentru pulverizare este pulverizată pe cuști în prezența păsărilor de curte.

10. Perioade de așteptare

Îndepărtați ouăle înainte de tratament. Eliminați ouăle depuse de găini în timpul tratamentului și în următoarea 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Foxim este extrem de toxic pentru pești și nevertebratele acvatice.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece foxim poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130235

Flacon de 250 ml

Flacon de 1000 ml

Flacon de 5000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Foxim este un inhibitor al enzimei colinesteraza (AChE) prezentă în sinapsele nervoase. În condiții fiziologice normale, inhibarea enzimei este ireversibilă. Acumularea postsinaptică de acetilcolină interferează cu transmiterea impulsurilor nervoase normale, 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 căpușele sunt omorâte în timp ce și după ce vin în contact cu suprafețele tratate cu foxim.

Foxim este hidrolizat în compuși inactivi și excretat în principal prin fecale, la specia țintă.