

BIPACKSEDEL

Baymite vet. 500 mg/ml koncentrat till spray, emulsion till värphöns

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Baymite vet. 500 mg/ml koncentrat till spray, emulsion till värphöns
foxim

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Baymite vet. är ett klart, ljusgult till brunt koncentrat till sprayemulsion innehållande 500 mg/ml foxim.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Behandling mot angrepp av röda hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*) känsliga för organofosfater, i uppfödningssanläggningar för unghöns och värphöns, i närvaro av djuren.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas i anläggningar för gödckyklingar (broilers).

6. BIVERKNINGAR

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Stressreaktioner på grund av sprayningen eller den tillfälligt undanhållna maten under tiden kan orsaka en lätt minskning i äggläggning dagen efter.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Värphöns

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Bered en spraylösning på 2000 ppm foxim genom utspädning av det veterinärmedicinska läkemedlet med 100 ml per 25 liter vatten och rör om noggrant. Applicera denna spraylösning med doseringen 25 liter per tusen hönsplatser på ytor som precis omger hönorna och där parasiterna gömmer sig, d.v.s. burtrådar, stödotrustning, metallstolpar, foderrännor, transportband, reden etc. Använd en sprayanordning som ger stora spraydroppar. Upprepa behandlingen 7 dagar senare. Bered vattenlösningen strax före applicering. Mängden spraylösning skall beräknas noggrant och hela mängden skall appliceras på behandlingsytan. För att minska belastning på miljön med foxim, begränsa det årliga antalet behandlingar av hönsbarn till 2 stycken, d.v.s. upp mot totalt 4 appliceringar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Spraylösningen sprayas på burarna i närvaro av fjäderfä.

10. KARENSTID(ER)

Ta bort ägg innan behandling. Kassera ägg som lagts under behandlingen och resten av dagen.

Ägg: 12 timmar.

Kött och slaktbiprodukter: 25 dygn efter andra behandlingen

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad..

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kvalster parasiterar inte hönorna konstant utan gömmer och förökar sig i miljöer inom ett kort avstånd från djuren. Det är därför viktigt under manuell och automatisk sprayning att inte spraya direkt på hönorna utan på burarna och deras inredning samt omgivningen (metallstolpar, fodertråg, transportband för ägg etc.) i närheten av hönsen.

Fåglar är mycket känsliga för organofosfater och bör inte exponeras direkt för produkten. Spraya inte direkt på fåglarna. Produkten bör sprayas försiktigt för att undvika att hönsen andas in sprayaerosolen. Det måste förhindras att hönsen intar spraylösningen oralt. Avlägsna foder och ägg före behandlingen. Allt löst strö i redet tas bort före sprayning. Kassera ägg som lagts under behandlingen och resten av dagen.

Rengöring, desinficering och avdödande av kvalster i det tomma hönshuset är viktiga åtgärder för kontroll av *Dermanyssus gallinae*. Dessutom skall varje form av införande av nya kvalster i ett hönshus, genom kontaminerat material eller människa, vildfåglar eller gnagare, undvikas. Användning av denna produkt skall begränsas till de fall där dess användning är oundviklig på grund av omfattande *Dermanyssus*-infestation.

Spraya inte med läkemedlet inom en månad före planerad rengöring av anläggningen.

Följande praxis skall undvikas på grund av ökad risk för resistensutveckling och därmed en ineffektiv behandling: Alltför frekvent och upprepad behandling med medel mot ektoparasiter från samma klass under en längre tid.

Resistens mot medel som dödar kvalster och fästingar i kvalsterpopulationer uppkommer, liksom för andra parasiter, genom selektion av individer med lägre medfödd känslighet efter exponering för dessa kvalster och fästingdödande medel. Resistensutveckling kan påskyndas om lägre doser än minsta effektiva dos används vid behandling.

För att fördröja utveckling av foxim-resistenta *Dermanyssus*-stammar rekommenderas följande vid behandling av hönshus:

- begränsning till fall där behandling är oundvikligt utifrån djurvälstånd och ekonomiska anledningar
- rengöring och desinficering av hönshuset under betäckning/insemineringsperioden skall utföras korrekt
- korrekt dosering skall beräknas och tillräcklig mängd produkt beredas
- säkerställande att alla ytor och gömställen runt om hönsen är tillräckligt våta av beredd lösning

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Foxim är ett hudsensibiliserande medel och lätt irriterande för hud och ögon. Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen skall undvika kontakt med läkemedlet.

Foxim är en organisk fosforförening. Använd den inte om du av läkaren blivit avrådd från att arbeta med sådana föreningar. Om du tidigare känt dig sjuk efter att ha använt en produkt som innehåller en organisk fosforförening, rådgör med din läkare innan du använder denna produkt och visa läkaren bipacksedeln.

Till läkaren: Förgiftning med organiska fosforföreningar orsakas av acetylkolinesterashämning med överaktivitet av acetylkolin som följd. Symtom innefattar huvudvärk, utmattning och kraftlöshet, mental förvirring tillsammans med dimsyn, ökad salivutsöndring och svettning, krampliknande smärta i bukhålan, tryck över bröstet, diarré, sammandragna pupiller och onormalt stor slemutsöndring från

bronkerna. Symtomen kan uppkomma upp till 24 timmar efter exponering. Svår förgiftning kan innefatta allmänna muskelryckningar, försämrad koordination, extrem andningssvårighet och kramper vilka kan leda till medvetslöshet i frånvaro av medicinsk behandling. Behandla symtomatiskt och uppsök sjukhus omedelbart om förgiftning misstänks.

Denna produkt är avsedd att användas av veterinärer, personer som arbetar med skadedjursbekämpning eller av informerade lantbrukare, vilka fått information av veterinär. Produkten ska inte användas utan att man bär skyddsutrustning såsom angivet nedan, vid hantering av produkten och administrering av spraylösningen. Användaren måste följa alla krav om skyddskläder och alla säkerhetsföreskrifter för användning. Kontrollera att reservskyddskläder finns tillgängligt om någon artikel skulle skadas. Ingen person, förutom den som sprayar, ska närvara i hönshuset under sprayningen. Ingen person ska gå tillbaka in i hönshuset förrän morgonen därpå (eller mer än 12 timmar) efter sprayningen.

Skyddsoverall med huva:

Kategori III, typ 4 (spraytät klädsel) i enlighet med europeisk lagstiftning. Fäst overallmanschetterna på skyddshandskarna med tejp.

Ansiktsmask och filter:

Fullständig ansiktsmask med kombinationsfilter A2P3 eller högre. Om den karakteristiska aromatiska lukten från produkten blir kännbar, kontrollera att masken passar ordentligt och/eller byt filter.

Skyddshandskar:

Nitrilgummihandskar enligt EN 374, permeationsklass 4 (> 120 minuter) eller högre.

Håll fast vid den maximala exponeringstiden, vilken är specifik för skyddsutrustningen.

Produkt (emulsionskoncentrat)

Undvik direktkontakt med produkten på hud. Byt handskar eller skyddsoverall efter synlig kontakt med produkten. I fall av oavsiktligt spill på huden, tvätta med tvål och vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Spraylösning

Undvik varje form av kontakt med spraylösningen på huden under applicering och avklädning. Tvätta händerna med tvål och vatten efter avklädning. Återanvänd inte skyddsoverallen.

Förvara produkten och spraylösningen långt bort från mat, dryck och djurfoder. Vid handhavande av produkten eller spraylösningen, varken ät, drick eller rök.

Andra försiktighetsåtgärder

Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. För att minska belastning på miljön med foxim, begränsa det årliga antalet behandlingar av hönshus till 2 stycken, d.v.s. upp mot totalt 4 appliceringar. Dessutom, vid spridning av gödsel från behandlade djur på jordbruksmark skall ett säkerhetsavstånd på 10 meter hållas till närliggande vattenytor för att undvika exponering av vattenmiljö.

Vid oavsiktlig självmedicinering, spill på huden, uppsök genast läkare och visa denne information eller etiketten.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Baymite vet:

Inga.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Fördubbling av den rekommenderade dosen ger inte biverkningar. I en studie med 4 gånger rekommenderad dos observerades nysningar hos 60% av fåglarna och ett övergående uppehåll i äggläggning under 2 dagar för 8% av fåglarna.

Vid direktkontakt mellan fågel och produkten kan kliniska tecken på organofosfatförgiftning uppvisas, såsom (men är inte begränsade till): dreglande, flämtande, diarré, minskad pupillstorlek, ingen koordination, muskelsvaghet, ryckiga rörelser, darrningar, kramper, andnöd, långsam hjärtrytm, förlamning och så småningom döden.

Förgiftning med organiska fosforföreningar hos höna kan behandlas med intramuskulär injektion med 0,5 till 1,0 mg atropin per kg kroppsvikt.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med andra produkter.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använd veterinärmedicinsk produkt eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. Detta läkemedel får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01/2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel, organiska fosforföreningar

ATCvet-kod: QP53AF01

Foxim är en hämmare av enzymet kolinesteras (AChE) vid nervsynapser. Enzymhämmningen är irreversibel under fysiologiska förhållanden. Postsynaptisk ansamling av acetylkolin hindrar normal impulsöverföring i nervsystemet hos leddjur. Ett tillstånd med tydlig hyperexcitation och kramper åtföljs av förlamning och död hos parasiten. Foxim är verksamt mot *Dermanyssus gallinae*.

Foxim hydrolyseras till en inaktiv förening och utsöndras huvudsakligen via urinen.

Förpackningsstorlekar: 250 ml, 1000 ml och 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.