

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

phoximum 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
n-butanol
vápenatá sůl kyseliny dodecylbenzolsulfonové
p-methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(27)-ether
p-methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(17)-ether
xylen
methylišobutylketon

Čirá světle žlutá až hnědá tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (nosnice).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v chovech brojlerů.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Ptáci jsou velmi citliví na organofosfáty a neměli by být vystaveni přímému kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Sprej neaplikujte přímo na ptáky. Veterinární léčivý přípravek stříkejte opatrně, aby slepice mlu ze spreje nevdechly. Je nutné zabránit ptákům v perorálnímu příjmu sprejového roztoku. Před ošetřením odstraňte krmivo a vejce. Veškerá volná podestýlka v hnízdech nosnic by měla být před aplikací spreje odstraněna. Vyřadte vejce snesená v průběhu ošetření a tentýž den po ošetření.

Očista, desinfekce a hubení čmelíků v prázdné hale je důležitým krokem v boji proti čmelíkům *Dermanyssus gallinae*. Navíc je nutné zabránit zavlečení nových čmelíků do drůbežárny kontaminovanými předměty, lidmi volně žijícími ptáky či hlodavci. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být omezeno na ty případy, kdy je jeho použití nevyhnutelné z důvodu rozsáhlého napadení čmelíky *Dermanyssus gallinae*.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být aplikován 1 měsíc před plánovaným čištěním zařízení.

Je třeba se vyvarovat příliš častého a opakovaného používání ektoparazitik ze stejné skupiny po delší dobu. Tyto praktiky skutečně zvyšují riziko rozvoje rezistence a v konečném důsledku mohou vést k neúčinné léčbě.

Stejně jako u jiných parazitů dochází ke vzniku rezistence vůči akaricidům u populací čmelíků v důsledku selekce jedinců s nižší přirozenou citlivostí po expozici těmto akaricidům. Rozvoj rezistence může být urychlen, pokud se použijí nižší než účinné aplikační dávky.

Pro oddálení vzniku kmenů *Dermanyssus* rezistentních na foxim se doporučuje:

- omezit ošetření drůbežáren pouze na případy, kdy je to nevyhnutelné pro zachování welfare nebo z ekonomických důvodů.
- Důkladně vyčistit a dezinfikovat drůbežárnu během sanitární odstávky.
- Přesně vypočítat dávku a připravit dostatečné množství veterinárního léčivého přípravku.
- Věnovat zvláštní pozornost tomu, aby všechny povrchy a skrytá místa v okolí nosnic byly roztokem řádně ošetřeny.

Klinické příznaky organofosfátové toxicity v případě přímého kontaktu ptáka s veterinárním léčivým přípravkem mohou být (ale nemusí být omezeny na): slinění, lapání po dechu, průjem, mióza, porucha koordinace, svalová slabost, ataxie, třes, křeče, dušnost, bradykardie, paralýza a nakonec úhyn.

Při otravě slepic organofosfáty lze aplikovat intramuskulárním podáním atropin v dávce 0,5 mg až 1,0 mg/kg ž. hm.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

Pro lékaře: otrava organofosfátovými sloučeninami vzniká v důsledku blokády acetylcholinesterázy, vedoucí k nadměrné aktivitě acetylcholinu. Příznaky zahrnují bolest hlavy, vyčerpání a slabost, zmatenost společně s rozmazaným viděním, nadměrné slinění a pocení, křečovitě bolesti břicha, tlak na hrudi, průjem, zúžené zornice a bronchoreu. Tyto příznaky se mohou objevit až do 24 hodin po expozici. Závažná otrava může zahrnovat celkové svalové záškuby, ztrátu koordinace, extrémní dýchací potíže a křeče, které mohou vést bez lékařského ošetření k bezvědomí. Léčba je symptomatická a v případě podezření na otravu zajistěte okamžitý převoz do nemocnice.

Tento přípravek je určen pro použití veterinárními lékaři, profesionály na hubení škůdců nebo chovateli, kteří jsou řádně poučeni veterinárními lékaři. Při nakládání s přípravkem a aplikaci postřiku je nutné používat ochranné prostředky specifikované níže.

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

Ochranný oděv s kapucí:

Kategorie III, typ 4 (ochranný oděv nepropustný proti postřiku ve formě spreje) podle evropských předpisů. Připevňte manžetu kombinézy k ochranným rukavicím lepicí páskou.

Obličejová maska a filtr:

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

Ochranné rukavice:

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

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

Přípravek (koncentrát emulze):

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

Roztok pro postřik:

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

Chraňte potraviny, nápoje a krmivo pro zvířata před kontaktem s přípravkem či roztokem pro postřik. Při nakládání s přípravkem nebo roztokem pro postřik nejzte, nepijte a nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Foxim je vysoce toxický pro ryby a vodní bezobratlé. Pro minimalizaci dopadů foximu na životní prostředí omezte počet ošetření haly během roku na 2, tj. celkem 4 aplikace. Při rozmetání hnoje od ošetřených zvířat na zemědělské půdě musí být navíc dodržena bezpečnostní vzdálenost 10 metrů od přilehlých vodních ploch, aby se zabránilo kontaminaci vodních ekosystémů.

Další opatření

V případě náhodného samopodání, potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

3.6 Nežádoucí účinky

Nosnice:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pokles snášky ¹
---	----------------------------

¹ Následující den po aplikaci přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání sprejem:

Roztok pro podání sprejem se nastříká na klece za přítomnosti ptáků.

Roztok pro podání sprejem o koncentraci 2000 ppm připravte rozředěním 100 ml veterinárního léčivého přípravku ve 25 l vody a důkladně promíchejte. Aplikujte roztok sprejem v množství 25 l na 1000 míst pro nosnice na povrchy, které bezprostředně obklopují zvířata a na místa, kde se paraziti ukrývají, tj. dráty klecí, pomocná zařízení, kovové sloupky, krmítka, pásové dopravníky, hnízda apod. Používejte takové postřikovací zařízení, které tvoří sprej ve větších kapkách. Po 7 dnech léčbu zopakujte. Vodný roztok pro aplikaci připravujte vždy čerstvý těsně před použitím. Je třeba pečlivě vypočítat množství sprejového roztoku a použít jeho celé množství na ošetřovanou oblast. Aby se snížil dopad foximu na životní prostředí, omezte počet ročních ošetření drůbežárny na 2, tj. na celkem 4 aplikace.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Zdvojnásobení doporučené dávky nezpůsobuje žádné vedlejší účinky. V jedné studii s použitím čtyřnásobné dávky 60 % ptáků kýchalo a u 8 % ptáků došlo na 2 dny k přechodnému přerušení snášky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Před ošetřením odstraňte vejce. Vejce snesená v průběhu ošetření a ve stejný den po ošetření vyřad'te.

Vejce:	12 hodin
Maso:	25 dní po druhé aplikaci

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AF01

4.2 Farmakodynamika

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

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

Foxim je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Foxim je kontaktní insekticid, k úhynu čmelíků dochází během a po lezení po površích ošetřených foximem.

4.3 Farmakokinetika

Foxim se hydrolyzuje na neaktivní látky a u cílového druhu se vylučuje především trusem.

Environmentální vlastnosti

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

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev: COEX (polyethylen/polyamid) s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Šroubovací uzávěr: polypropylen/polypropylen.

Vnitřní strana těsnicí zátky: polyetylen.

Láhev 250 ml.

Láhev 1 l.

Láhev 5 l.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Foxim je vysoce toxický pro ryby a vodní bezobratlé. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože foxim je vysoce nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/009/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13. březen 2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).