

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2127**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens
ByeMite 500 mg/ml концентрат за спрей-емулсия за кокошки носачки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Phoxim 500 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
n-Бутанол
Калциеви соли на додецилбензосулфоновата киселина
p-Метилфенилетил(2,7)-фенокси-полигликол(27)-етер
p-Метилфенилетил(2,7)-фенокси-полигликол(17)-етер
Ксилен
Метилизобутилкетон

Прозрачна, жълтеникава до кафява течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кокошки носачки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение при инвазии от кокошинки (*Dermanyssus gallinae*), чувствителни към органофосфати, в сгради с ярки и кокошки носачки, в присъствие на птиците.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бройлери.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Тъй като кокошките не паразитират върху кокошките постоянно, а се крият на различни места в близост до тях, изключително важно е при автоматичното или ръчно пръскане, спрест да не се насочва директно към кокошките, а към клетките и спомагателните съоръжения (метални стълбове, хранилки, ленти за събиране на яйца и т. н.) в близост до кокошките.

Птиците са силно чувствителни към органофосфати и не трябва да имат пряк контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да не се пръска директно върху птиците. Ветеринарния лекарствен продукт трябва да се пръска внимателно, за да се избегне вдишване на аерозол от птиците. Трябва да се предотврати пероралния прием на разтвора за пръскане. Да се отстранят фуража и яйцата преди третиране. Полозите трябва да бъдат почистени преди пръскането. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Почистването, дезинфекцията и третирането срещу кърлежи на празните помещения е важна част от контрола на *Dermanyssus gallinae*. Трябва да се предотврати внасянето на нови кокошки в помещенията чрез замърсени материали и хора, диви птици и гризачи. Ветеринарния лекарствен продукт трябва да се използва само в случаи на тежко опаразитяване с кокошки, когато употребата му е неизбежна.

Ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се използва в рамките на 1 месец преди планирано почистване на помещенията.

Трябва да се избягва твърде честата и многократна употреба на ектопаразитициди от един и същи клас в продължителен период от време. Такива практики увеличават риска от развитие на резистентност и биха могли да доведат до неефективно третиране.

Както при другите паразити, резистентността към акарициди в популациите на акарите е резултат от подбора на индивиди с по-ниска податливост към акарицидите, на които са били изложени. Развитието на резистентност може да се ускори при прилагане на по-ниски дози.

За да се забави развитието на резистентни към phoxim *Dermanyssus* популации, е препоръчително:

- да се ограничи третирането в птицефермите само до случаите, когато това е неизбежно, за да се поддържат условията за хуманно отношение към животните или по икономически причини;
- почистването и дезинфекцията на празните помещения през периода на обслужване да се извършват правилно;
- дозата да бъде изчислена правилно и да се приготви достатъчно количество от продукта;
- да се обърне специално внимание на това всички повърхности и места за криене около кокошките да бъдат обработени с достатъчно количество разтвор.

При директен контакт на птиците с продукта, клиничните признаци на органофосфорно отравяне могат да бъдат (без да са ограничени до): слюноотделяне, задъхване, диария, миоза, нарушена координация, мускулна слабост, атаксия, тремор, конвулсии, диспнея, брадикардия, парализа и смърт.

Органофосфорното отравяне при кокошки може да се лекува с интрамускулно прилагане на атропин: 0,5 до 1 mg/kg телесна маса.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Phoxim сенсibiliзира кожата и има лек дразнещ ефект върху кожата и очите. Хора с установена свръхчувствителност към phoxim трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Phoxim е органофосфорно съединение. Да не се използва от лица, които имат медицинска препоръка да не работят с подобни съединения. При предходно неразположение в следствие работа с органофорни съединения, преди да започнете работа с ветеринарния лекарствен продукт, потърсете съвет от Вашия лекар и му покажете етикета на продукта.

За лекарите: отравянето с органофосфорни съединения предизвиква блокиране на ацетилхолинестеразата, което води до повишена активност на ацетилхолина. Симптомите са главоболие, умора и слабост, неадекватност с разфокусирано зрение, усилена саливация и потене, стегнат и болезнен корем, затруднено дишане, диария, свити зеници и бронхорея. Това може да се прояви до 24 часа след използване на продукта. Тежкото отравяне може да се прояви с мускулни спазми, загуба на координация, изключително затруднено дишане и конвулсии, което може да доведе до припадъци и до изпадане в безсъзнание при липса на лечение. При съмнение за отравяне, лекувайте симптоматично и спешно транспортирайте в болница.

Този продукт е предназначен за употреба от ветеринарни лекари, ДДД специалисти или добре информирани фермери, под надзора на ветеринарен лекар. При приготвянето и прилагането на разтвора да се носи посоченото по-долу индивидуално предпазно оборудване. Лицата, прилагащи продукта трябва да се придържат към изискванията за предпазно облекло и да следват препоръките за безопасност. Да се осигури резервен комплект предпазно оборудване. В помещенията, в които се прилага продукта не трябва да присъстват други хора, освен лицето, което извършва обработката. Персоналът не трябва да влиза в помещенията до сутринта (или повече от 12 часа) след прилагането.

Предпазно облекло с качулка:

Категория III, тип 4 (облекло за пръскане) според Европейското законодателство. Залепете маншета на ръкавиците към работното облекло със залепваща лента.

Маска за дихателна защита и филтър:

Цяла маска за дихателна защита с комбиниран филтър A2P3 или по-висок клас. При установяване на специфичната миризма на продукта, проверете доброто прилепване на маската и/или сменете филтъра.

Предпазни ръкавици:

Предпазни ръкавици от нитрилен каучук, съгласно EN 374, клас на просмукване 4 (> 120 мин.) или по-висок.

Придържайте се към максимално допустимото време за експозиция, което е специфично за съответната екипировка.

Продукт (емулсионен концентрат)

Избягвайте директен контакт с кожата. Сменяйте ръкавиците и предпазното облекло след всеки видим контакт с продукта. При случайно разливане върху кожата, измийте обилно с вода и сапун. При контакт с очите, измийте обилно с вода.

Разтвор за пръскане

Избягвайте всякакъв контакт на кожата с разтвора за пръскане по време на прилагане и събличане. Мийте ръцете с вода и сапун след преобличане. Не използвайте предпазното облекло повторно.

Съхранявайте продукта и готовия разтвор далеч от храна, напитки и фураж. Не се хранете, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Rhoxim е силно токсичен за риби и безгръбначни водни организми. За намаляване влиянието на rhoxim върху околната среда, ограничете броя на годишните третирации до 2 (общо 4 прилагания). При разпръскване на естествена тор, добита от третирани животни върху земеделска земя, е необходимо да се спазва дистанция от 10 метра към прилежащи водни басейни, с цел избягване на замърсяване.

Други предпазни мерки:

При случайно прилагане върху себе си, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кокошки носачки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Намалено количество яйца ¹
--	---------------------------------------

¹ В деня след прилагането на продукта.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане чрез пръскане.

Разтворът се пръска върху клетките в присъствие на птиците.

Пригответе разтвор от 2000 ppm rhoxim, като разтворите продукта в съотношение 100 ml на 25 L вода при продължително разбъркване. Ползвайте разтвора в количество 25 L за хиляда места за кокошки, като директно напръскате повърхностите около птиците и там, където се крият паразитите - клетки, помощни съоръжения, метални стълбове, хранилки, конвейрни ленти, полози и пр. Ползвайте пръскачки с едри капки. Повторете третирането след седем дни. Пригответе разтвора непосредствено преди употреба. Необходимото количество разтвор трябва да се изчисли внимателно и да бъде използвано изцяло в помещенията. За да се намали въздействието на rhoxim върху околната среда, ограничете броя на годишните третирации до 2 (общо 4 прилагания на продукта).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Удвояване на препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции. При проучване с четирикратно по-голяма доза от препоръчаната е наблюдавано кихане при 60 % от птиците и прекъсване на снасянето за два дни при 8 % от птиците.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Отстранете яйцата преди третиране. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Яйца: 12 часа.
Месо и вътрешни органи: 25 дни след второто третиране.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AF01

4.2 Фармакодинамика

Phoxim е инхибитор на холинестеразата (AChE) в нервните синапси.

Във физиологични условия инхибирането на ензима е необратимо. Постсинаптичното натрупване на ацетилхолин нарушава нормалното предаване на нервни импулси в нервната система на артроподите. Фазата на подчертана превъзбуда и конвулсия е последвана от парализа и смърт на паразита.

Phoxim е активен срещу *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim е контактен инсектицид и кокошинките умират след пълзене по повърхности, обработени с phoxim.

4.3 Фармакокинетика

Phoxim се хидролизира до неактивни съединения и се екскретира главно чрез изпражненията при видовете животни, за които е предназначен.

Влияние върху околната среда

Phoxim е силно токсичен за риби и водни безгръбначни. Phoxim е токсичен за пчели.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.
Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка: СОЕХ (политилен/полиамид), защитена от отваряне от деца.
Капачка на винт: полипропилен/полипропилен.
Вътрешен уплътняващ пръстен: полиетилен.

Бутилка от 250 ml.

Бутилка от 1 L.

Бутилка от 5 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Phoxim е силно токсичен за риби и безгръбначни водни организми. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като phoxim е много опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2127

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/01/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV