

### **ANHANG III**

#### **KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

**A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL (250 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ByeMite **500 mg/ml** Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Phoxim 500 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Legehennen.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Verwendung von Sprays:  
Die Sprühlösung, wird in Gegenwart von Geflügel auf die Käfige gesprüht.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:  
Vor der Behandlung die bereits gelegten Eier entfernen. Während der Behandlung und am Tag der Behandlung gelegte Eier sind zu entsorgen.

Eier: 12 Stunden.  
Essbare Gewebe: 25 Tage nach der zweiten Behandlung.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Flasche: 6 Monate. Nach Anbruch haltbar bis ...  
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco 

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

BE-V333837

LU: V 442/09/03/0973

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

**ETIKETT (250 und 1000 ml Flasche)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ByeMite **500 mg/ml** Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion

**2. WIRKSTOFF(E)**

Phoxim 500 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

250 ml  
1000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Legehennen.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Verwendung von Sprays:  
Die Sprühlösung, wird in Gegenwart von Geflügel auf die Käfige gesprüht.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:  
Vor der Behandlung die bereits gelegten Eier entfernen. Während der Behandlung und am Tag der Behandlung gelegte Eier sind zu entsorgen.

Eier: 12 Stunden.  
Essbare Gewebe: 25 Tage nach der zweiten Behandlung.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Flasche: 6 Monate. Nach Anbruch haltbar bis ...  
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco 

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

BE-V333837

LU: V 442/09/03/0973

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

**ETIKETT (5000 ml FLASCHE)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ByeMite 500 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Phoxim 500 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

5000 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Legehennen

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Zur Bekämpfung des Befalls von organophosphatsensitive Rote Vogelmilben (*Dermanyssus gallinae*) in Jung- und Legehennenställen. Das Geflügel kann während der Behandlung im Stall belassen werden.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht in Mastbetrieben anwenden.

**7. BESONDERE WARNHINWEISE**

**Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da die Milben nicht dauernd auf den Hennen parasitieren, sondern sich in deren unmittelbarer Umgebung aufhalten und vermehren ist es von höchster Wichtigkeit sowohl bei manuellen wie automatisierten Sprühbehandlungen den Sprühstrahl nicht auf die Hennen, sondern auf die Käfige, die Stalleinrichtung und das Zubehör (Metallstützen, Futtertröge, Transportbänder etc.) neben den Hennen

zu richten.

Vögel reagieren sehr empfindlich auf Organophosphate und sollten dem Tierarzneimittel nicht direkt ausgesetzt werden. Das Geflügel nicht direkt besprühen. Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig versprüht werden, um zu vermeiden, dass die Hennen den Sprühnebel inhalieren. Die orale Einnahme der Sprühlösung durch Hennen sollte verhindert werden.

Vor der Sprühbehandlung Futter und Eier entfernen. Alle lose Einstreu sollte aus den Legenestern entfernt werden. Während und am Tag der Behandlung gelegte Eier sind zu entsorgen.

Reinigung, Desinfektion und Töten der Milben im leeren Geflügelstalls spielen eine wichtige Rolle für die Bekämpfung von *Dermanyssus gallinae*. Darüber hinaus ist der Befall das Einbringen neuer Milben in das Stallgebäude durch kontaminierte Materialien oder Menschen, Wildvögel oder Nagetiere, zu verhindern. Die Behandlung mit dem vorliegenden Tierarzneimittel ist auf die Fälle zu beschränken, in denen eine Behandlung unumgänglich ist, da der *Dermanyssus*-Befall bedrohliche Ausmaße angenommen hat.

Das Tierarzneimittel sollte nicht innerhalb eines Monats vor der geplanten Grundreinigung des Stalles versprüht werden.

Eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitiziden der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum sollte vermieden werden. Diese Praktiken erhöhen nämlich das Risiko einer Resistenzentwicklung und könnten letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen.

Wie bei anderen Parasiten resultiert auch die Resistenz gegen Akarizide bei Milbenpopulationen aus der Selektion von Individuen mit verminderter innewohnender Empfindlichkeit in Folge ihrer Behandlung mit diesen Akariziden. Die Resistenzentwicklung wird beschleunigt, wenn zu wenig starke Konzentrationen angewendet werden.

Um die Entwicklung von Phoxim-resistenten *Dermanyssus* – Stämmen zu verzögern wird empfohlen:

- die Behandlung von belegten Legehennen Stallungen auf Fälle zu beschränken, in denen eine Behandlung aus Gründen des Tierschutzes und ökonomischen Gründen unvermeidbar ist.
- der Stallungen in der Serviceperiode genauestens zu reinigen und zu desinfizieren.
- die Konzentration genau zu berechnen und genügend Sprühemulsion zuzubereiten.
- darauf zu achten, dass alle Oberflächen und Verstecke in der Umgebung der Hennen ausreichend benetzt werden.

Bei einem direkten Kontakt zwischen dem Vogel und dem Produkt können folgende klinische Symptome einer Organophosphat-Intoxikation auftreten (ohne jedoch auf diese beschränkt zu sein): übermäßiges Speicheln, Keuchen, Diarrhoe, Miosis, Koordinationsprobleme, Muskelschwäche, Ataxie, Zittern, Krämpfe, Atemnot, Bradykardie, Lähmung und schließlich Tod.

Organophosphat-Vergiftung bei einer Henne kann durch intramuskuläre Injektion von 0,5 bis 1,0mg Atropin pro kg Körpergewicht behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Phoxim hat hautsensibilisierende Eigenschaften und ist leicht reizend für Haut und Augen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Phoxim ist ein Organophosphat. Wenden Sie es nicht an, wenn Sie ärztliche Anweisung erhalten haben, nicht mit diesen chemischen Substanzen zu arbeiten. Wenn Sie sich schon früher nach Anwendung eines Präparats, das ein Organophosphat enthielt, unwohl gefühlt haben, fragen Sie ihren Arzt bevor Sie dieses Tierarzneimittel handhaben und legen Sie ihm die Tierarzneimittletikette vor.

Für den Arzt: Vergiftungen durch Organophosphate werden durch eine Blockade der Acetylcholinesterase ausgelöst, mit einer daraus resultierenden Überaktivität des Acetylcholins.



Vergiftungssymptome sind: Kopfschmerz, Abgeschlagenheit, Schwäche, Verwirrung mit Verlust der Sehschärfe, starkes Schwitzen und hochgradiger Speichelfluss, krampfartige Bauchschmerzen, Druckgefühl in der Brust, Durchfall, verengte Pupillen und starker Fluss von Bronchialsekret. Diese Symptome können bis zu 24 Stunden nach einer Exposition auftreten. Schwere Vergiftungen können generalisierte Muskelzuckungen, Koordinationsverlust sowie Atemnot und Krämpfe, die ohne medizinische Behandlung zu Bewusstlosigkeit führen können, hervorrufen. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und der Patient umgehend zu hospitalisieren.

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung durch Tierärzte oder Schädlingsbekämpfer sowie unterrichtende Landwirte unter Anleitung eines Tierarztes bestimmt. Das Tierarzneimittel soll nicht angewendet werden ohne Schutzausrüstung, wie nachstehend beschrieben, bei der Handhabung des Tierarzneimittels und beim Versprühen. Der Anwender muss alle Anforderungen an die Schutzkleidung einhalten und alle Empfehlungen zur Anwendersicherheit befolgen.

Sorgen Sie dafür, dass Ersatz für die Schutzkleidung vorhanden ist, für den Fall, dass einer der Bestandteile beschädigt wird.

Außer dem Anwender sollten sich keine anderen Personen im Stall während des Sprühens aufhalten. Personal darf den Stall erst am nächsten Morgen (oder 12 Stunden) nach der Anwendung betreten.

Schutzanzug mit Kapuze:

Kategorie III, Typ 4 (sprühdichte Kleidung) gemäß EU-Bestimmungen. Befestigen Sie die Ärmelöffnung mit Klebeband am Schutzhandschuh.

Gesichtsmaske und Filter:

Gesichts-Vollmaske mit Kombinationsfilter A2P3 oder höher. Falls Sie den charakteristischen aromatischen Geruch wahrnehmen, überprüfen Sie den Sitz der Maske und/oder wechseln Sie den Filter.

Schutzhandschuhe:

Nitrilgummi-handschuhe gemäß EN 374, Permeationsstufe 4 (> 120 Minuten) oder höher.

Halten Sie sich an die für die jeweilige Schutzausrüstung angegebene maximale Expositionszeit.

Tierarzneimittel (Emulsionkonzentrat):

Vermeiden Sie direkt Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel. Wechseln Sie die Handschuhe bzw. den Schutzanzug, wenn diese offensichtlich mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich ins Auge gelangt, ist das Auge mit reichlich Wasser auszuspülen.

Sprühlösung:

Achten Sie bei der Ausbringung und beim Umkleiden darauf, dass zu keiner Zeit Lösung auf die Haut gelangt. Waschen Sie nach dem Ablegen der Schutzkleidung die Hände mit Wasser und Seife. Tragen Sie jeden Schutzanzug nur einmal.

Das Tierarzneimittel und die Sprühlösung nicht in der Nähe von Lebensmitteln, Getränken oder Tierfuttermitteln lagern. Während der Handhabung des Tierarzneimittels oder der Sprüh-Lösung nicht essen, trinken oder rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Phoxim wirkt hochtoxisch auf Fische und wirbellose Wassertiere. Um den Einfluss von Phoxim auf die Umwelt gering zu halten, beschränken Sie die Zahl der Stallbehandlungen auf zwei im Jahr, entsprechend 4 Anwendungen. Darüber hinaus ist beim Verbringen von Stallmist, der aus behandelten Ställen stammt, auf landwirtschaftliche Flächen ein Abstand von 10 Metern zu Oberflächengewässern einzuhalten, um Gewässerkontamination zu verhindern.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Bei versehentlicher Selbstverabreichung, Spritzer auf der Haut, suchen Sie sofort medizinische Hilfe und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine Verdopplung der empfohlenen Dosis verursacht keine Nebenwirkungen. In einer Studie mit vierfacher Überdosierung trat bei 60% der Tiere Niesen auf und bei 8% eine vorübergehende Unterbrechung der Eierproduktion für eine Dauer von zwei Tagen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### Nebenwirkungen

Legehennen:

|                                                                                    |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Rückgang der Eierproduktion <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|

<sup>1</sup> Am Tag nach der Verabreichung des Tierarzneimittels.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

### Belgien

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verwendung zum Sprühen:

Stellen Sie Sprühlösung mit 2000 ppm Phoxim her, indem Sie das Tierarzneimittel im Verhältnis 100 ml zu 25 l Wasser verdünnen und gründlich verrühren. Sprühen Sie die Lösung in einer Menge von 25 l pro 1000 Hennenplätzen auf die Oberflächen im unmittelbaren Umfeld der Hennen sowie auf die Verstecke der Parasiten (Käfiggitter, Zusatzausrüstung, Metallpfähle, Futtertröge, Förderbänder, Legenester usw.). Verwenden Sie einen Sprühkopf, der große Tropfen erzeugt. Führen Sie eine wiederholte Behandlung nach 7 Tagen durch. Stellen Sie die wässrige Lösung stets vor dem Gebrauch frisch her. Die benötigte Menge Sprühlösung sollte sorgfältig berechnet werden und die gesamte Menge auf den zu behandelnden Bereich auch ausgebracht werden. Um den Einfluss von Phoxim auf

die Umwelt gering zu halten, beschränken Sie die Zahl der Stall Behandlungen auf zwei im Jahr, entsprechend 4 Anwendungen.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Sprühlösung wird in Gegenwart der Tiere auf die Käfige gesprüht.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeiten**

Vor der Behandlung die bereits gelegten Eier entfernen. Während der Behandlung und am Tag der Behandlung gelegte Eier sind zu entsorgen.

Eier: 12 Stunden.

Essbare Gewebe: 25 Tage nach der zweiten Behandlung.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Flasche angegebenen Verfallsdatum „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Phoxim wirkt hochtoxisch auf Fische und wirbellose Wassertiere. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Phoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

BE-V333837

LU: V 442/09/03/0973

**Packungsgrößen**

Flasche van 250 ml

Flasche von 1 l

Flasche von 5 l

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG****Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

Oktober 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**17. KONTAKTDATEN****Kontakt Daten**Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Deutschland

**Belgien**

Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Deutschland

**18. WEITERE INFORMATIONEN****Weitere Informationen**

Phoxim wirkt an den Nervensynapsen als Inhibitor des Enzyms Cholinesterase (AChE). Die Hemmung des Enzyms ist unter physiologischen Bedingungen irreversibel. Die Akkumulation von Acetylcholin an der Synapse stört die normale Erregungsleitung im Nervensystem der Gliederfüßer. Auf eine Phase deutlicher Erregung mit Krampf, folgen Lähmung und Tod des Parasiten. Phoxim wirkt gegen *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim ist ein Kontaktinsektizid und die Milben werden während und nach Kontakt mit behandelten Oberflächen abgetötet.

Phoxim wird zu inaktiven Verbindungen hydrolysiert und in den Zieltierarten vorwiegend mit den Fäzes ausgeschieden.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b> |
|----------------------------------------------------|

Nur zur Behandlung von Tieren.

|                         |
|-------------------------|
| <b>20. VERFALLDATUM</b> |
|-------------------------|

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Flasche: 6 Monate. Nach Anbruch haltbar bis ...

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

|                               |
|-------------------------------|
| <b>21. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}