

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ByeMite 500 mg/ml emulsione concentrata per uso spray per galline ovaiole (in tutti gli SM eccetto IS, FI e SE)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI e SE)

Foxim

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Foxim 500 mg/ml

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione concentrata per uso spray.

Liquido chiaro da giallino a marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Galline ovaiole.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infestazioni da acari rossi del pollame (*Dermanyssus gallinae*) sensibili agli organofosfati, nelle strutture di allevamento di pollastre e galline ovaiole, in presenza degli animali.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in allevamenti di polli da carne.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché gli acari non parassitano sempre le galline, ma si nascondono e si moltiplicano in habitat nelle loro immediate vicinanze, è estremamente importante durante le procedure di somministrazione spray manuali e automatiche dirigere il cono di spruzzo non direttamente sulle galline ma sulle gabbie, le infrastrutture e i materiali ausiliari (posatoi metallici, mangiatoie, nastri trasportatori di uova, ecc.) posti nelle vicinanze delle galline.

Gli uccelli sono molto sensibili agli organofosfati e non devono essere esposti direttamente al prodotto. Non spruzzare direttamente sugli animali. Il prodotto deve essere nebulizzato con attenzione **per** evitare l'inalazione di aerosol da parte delle galline. Evitare l'assunzione orale di soluzione spray da parte delle galline. Prima del trattamento spray rimuovere il mangime e le uova. Le deiezioni libere presenti nei nidi dovrebbero essere rimosse prima dell'applicazione spray.

Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

La pulizia, la disinfezione e l'eliminazione degli acari negli allevamenti vuoti da pollame sono misure importanti per il controllo di *Dermanyssus gallinae*. Inoltre, si deve cercare di prevenire l'introduzione di nuovi acari nell'allevamento attraverso materiali contaminati, persone, uccelli selvatici o roditori. Questo prodotto dev'essere utilizzato solo quando indispensabile, cioè nel caso in cui l'infestazione da *Dermanyssus* è divenuta altrimenti incontrollabile.

Il prodotto non deve essere asperso nel mese che precede la prevista pulizia dell'allevamento.

Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche, perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero portare a una terapia inefficace: uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.

Come per altri parassiti, nelle popolazioni di acari la resistenza può essere il risultato della selezione di individui con una minore sensibilità intrinseca, in seguito all'esposizione a questi acaricidi. Lo sviluppo di resistenza può risultare accelerato se si applicano dosi al di sotto del limite di efficacia.

Per ritardare lo sviluppo di ceppi di *Dermanyssus* resistenti a foxim, l'utilizzo nei capannoni dei riproduttori deve essere:

- limitato ai casi in cui per il benessere degli animali e per motivi economici il trattamento sia inevitabile
- la pulizia e la disinfezione del ricovero durante il periodo fertile siano effettuate in modo accurato
- il dosaggio venga calcolato in modo preciso e che venga preparata una quantità sufficiente di prodotto
- che si presti particolare attenzione che tutte le superfici e i ricettacoli nelle vicinanze delle galline vengano bagnati con una quantità sufficiente di prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Foxim è sensibilizzante cutaneo e leggermente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il prodotto.

Foxim è un composto organofosforico. Non utilizzare in caso di raccomandazione medica a non lavorare a contatto con questi composti. In caso di pregresso malessere conseguente all'utilizzo di un prodotto contenente composti organofosforici, consultare il proprio medico prima di utilizzare questo prodotto e mostrargliene l'etichetta.

Raccomandazioni per il Medico: L'avvelenamento da composti organofosforici deriva dal blocco dell'acetilcolinesterasi, con conseguente accentuata attività dell'acetilcolina. I sintomi includono mal di testa, sfinimento e debolezza, confusione mentale assieme ad annebbiamento della vista, scialorrea e sudorazione, dolore addominale di tipo crampiforme, contrazione toracica, diarrea, restringimento pupillare e accessi bronchiali.

Ciò può verificarsi nelle 24 ore successive all'esposizione. L'avvelenamento grave può includere spasmi muscolari generalizzati, perdita di coordinazione, grave dispnea e convulsioni che possono portare, in assenza di trattamento medico, a perdita di conoscenza. Effettuare un trattamento sintomatico e provvedere al trasporto urgente in ospedale se si sospetta un avvelenamento.

Questo prodotto è destinato all'applicazione da parte di veterinari, di operatori per la disinfestazione dai parassiti o di allevatori informati e istruiti dal veterinario. Mentre si maneggia il prodotto e si somministra la soluzione spray indossare l'abbigliamento protettivo come specificato qui di seguito. L'utilizzatore deve rispettare tutti i regolamenti sull'uso degli indumenti protettivi e seguire tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza dell'utilizzatore. Assicurarsi la disponibilità di indumenti protettivi di scorta nel caso di danneggiamento. Nessun'altra persona, ad eccezione di chi sta utilizzando lo spray, dev'essere presente nel luogo ove si sta applicando il prodotto. Non si deve accedere nuovamente al luogo ove si è effettuato il trattamento fino al mattino successivo (o comunque dopo almeno 12 ore dal trattamento).

Tuta protettiva con cappuccio:

Categoria III, tipo 4 (capi a tenuta di spray) secondo la legislazione europea. Fissare con nastro adesivo i polsini della tuta ai guanti protettivi.

Maschera facciale e filtro:

Maschera facciale completa con filtro combinato A2P3 o superiore. In caso di percezione del caratteristico odore aromatico del prodotto, verificare che la maschera sia fissata propriamente o cambiare il filtro.

Guanti protettivi:

Guanti in gomma nitrilica secondo EN 374, classe di permeazione 4 (> 120 minuti) o superiore. Rispettare il tempo massimo di esposizione, specifico per ciascun abbigliamento protettivo.

Prodotto (emulsione concentrata)

Evitare il contatto diretto del prodotto con la cute. Sostituire i guanti o la tuta protettiva dopo contatto visibile con il prodotto. In caso di dispersione accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone.

In caso di dispersione accidentale negli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Soluzione spray

Evitare qualsiasi contatto della soluzione spray con la cute durante l'applicazione e la svestizione. Lavare le mani con acqua e sapone dopo la svestizione. Non riutilizzare la tuta protettiva. Tenere il prodotto e la soluzione spray lontano da cibo, bevande e mangimi. Quando si maneggia il prodotto o la soluzione spray non mangiare, bere o fumare.

Altre precauzioni

Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici. Per ridurre l'impatto ambientale di foxim, limitare i trattamenti annuali del ricovero a 2, ovvero a un totale di 4 applicazioni. Inoltre, quando si sparge su terreno agricolo il letame derivato da animali trattati, si deve tenere una distanza di sicurezza di 10 metri dalle acque di superficie adiacenti, per evitare l'esposizione dell'ambiente acquatico.

In caso di auto-somministrazione accidentale, versamento sulla pelle, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Le reazioni da stress causate dalla nebulizzazione o dalla temporanea sospensione del mangime durante l'irrorazione possono causare una leggera riduzione della deposizione delle uova il giorno successivo.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Preparare una soluzione spray da 2000 ppm di foxim diluendo il prodotto medicinale veterinario ad una concentrazione di 100 ml. per 25 l. di acqua e mescolare a fondo. Applicare questa soluzione spray ad una concentrazione di 25 l. per 1000 posti gallina sulle superfici a diretto contatto con le galline e dove il parassita si annida, ovvero i cavi metallici delle gabbie, le attrezzature accessorie, i pali metallici, le mangiatoie, i nastri trasportatori, i nidi di raccolta uova, ecc. Utilizzare un irroratore a gocce grosse. Ripetere il trattamento a distanza di 7 giorni. Preparare la soluzione acquosa subito prima dell'applicazione.

La quantità della soluzione spray dev'essere attentamente calcolata e interamente utilizzata nell'area trattata. Per ridurre l'impatto di foxim sull'ambiente, limitare a 2 il numero dei trattamenti annuali dei ricoveri delle galline, per un totale di 4 applicazioni.

La soluzione spray viene irrorata sulle gabbie in presenza del pollame.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il raddoppio del dosaggio raccomandato non causa effetti collaterali. In uno studio condotto con 4 volte il dosaggio raccomandato, sono stati osservati starnuti nel 60% dei volatili ed un'interruzione transitoria della deposizione per 2 giorni nell'8% dei volatili.

In caso di contatto diretto tra il volatile e il prodotto, i segni clinici di tossicità da organofosfati possono essere (ma possono non limitarsi a): salivazione, affanno, diarrea, miosi, incoordinazione, debolezza muscolare, atassia, tremori, convulsioni, dispnea, bradicardia, paralisi ed infine morte.

L'avvelenamento da organofosfati nelle galline può essere trattato con un'iniezione intramuscolare di 0,5-1,0 mg di atropina per kg p.v.

4.11 Tempo(i) di attesa

Rimuovere le uova prima del trattamento. Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

Uova: 12 ore

Carne e visceri: 25 giorni dopo il secondo trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici, insetticidi e repellenti, composti organofosforici

Codice ATCvet: QP53AF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Foxim è un inibitore dell'enzima colinesterasi (AChE) a livello delle sinapsi nervose.

In condizioni fisiologiche l'inibizione dell'enzima è irreversibile. L'accumulo post-sinaptico dell'acetilcolina interferisce con la normale trasmissione degli impulsi nel sistema nervoso degli artropodi. Una fase di marcata ipereccitazione e convulsioni è seguita da paralisi e morte del parassita.

Foxim è attivo nei confronti di *Dermanyssus gallinae*.

Foxim è un insetticida di contatto e gli acari vengono uccisi mentre si muovono sulle superfici trattate con Foxim e anche in seguito.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Foxim viene idrolizzato in composti inattivi e viene escreto principalmente attraverso le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici. Foxim è tossico per le api.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

n-Butanolo

Sale di calcio dell'acido dodecilbenzensolfonico

p-metilfeniletil(2,7)-fenossi-poliglicol(27)-etere

p-metilfeniletil(2,7)-fenossi-poliglicol(17)-etere

Xilene

Metilisobutilchetone

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 24 ore

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Bottiglia da 250 ml, con chiusura di sicurezza a prova di bambino, in COEX (polietilene/poliamide)

Tappo a vite in polipropilene/polipropilene;

Bottiglia da 1 l., con chiusura di sicurezza a prova di bambino, in COEX (polietilene/poliamide)

Tappo a vite in polipropilene/polipropilene;

Bottiglia da 5 l., con chiusura di sicurezza a prova di bambino, in COEX (polietilene/poliamide)

Tappo a vite in polipropilene/polietilene;

Lato interno del disco di copertura in polietilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici. ByeMite non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci o per gli altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 250 ml A.I.C. n° 104053018

Bottiglia da 1 l A.I.C. n° 104053020

Bottiglia da 5 l A.I.C. n° 104053032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

25 /05/ 2009 – 24/12/2013

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

04/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

[L'etichettatura del confezionamento primario consiste nel foglietto illustrativo completo e contiene quelle informazioni aggiuntive necessarie per il confezionamento primario]

1000 ml

5000 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO *uguale al foglio illustrativo*

ByeMite 500 mg/ml emulsione concentrata per uso spray per galline ovaiole (in tutti gli SM eccetto IS, FI e SE)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI e SE)

Foxim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI *uguale al foglio illustrativo*

ByeMite è un'emulsione concentrata limpida, di colore da giallino a marrone, per uso spray, contenente 500 mg/ml di Foxim..

Baymite vet. è un'emulsione concentrata limpida, di colore da giallino a marrone, per uso spray, contenente 500 mg/ml di Foxim..

3. FORMA FARMACEUTICA *non applicabile al confezionamento primario*

Vedere paragrafo 2. (INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI)

4. CONFEZIONE *uguale al foglio illustrativo*

1000 ml

5000 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE *già specificato nel nome del prodotto***6. INDICAZIONI** *uguale al foglio illustrativo*

Trattamento delle infestazioni da acari rossi del pollame (*Dermanyssus gallinae*) sensibili agli organofosfati, nelle strutture di allevamento di pollastre e galline ovaiole, in presenza degli animali.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE	<i>uguale al foglio illustrativo</i>
--	--------------------------------------

Preparare una soluzione spray da 2000 ppm di foxim diluendo il prodotto medicinale veterinario ad una concentrazione di 100 ml per 25 l. di acqua e mescolare a fondo. Applicare questa soluzione spray ad una concentrazione di 25 l. per 1000 posti gallina sulle superfici a diretto contatto con le galline e dove il parassita si annida, ovvero i cavi metallici delle gabbie, le attrezzature accessorie, i pali metallici, le mangiatoie, i nastri trasportatori, i nidi di raccolta uova, ecc.

Utilizzare un irroratore a gocce grosse. Ripetere il trattamento a distanza di 7 giorni. Preparare la soluzione acquosa subito prima dell'applicazione.

La quantità della soluzione spray dev'essere attentamente calcolata e interamente utilizzata nell'area trattata. Per ridurre l'impatto di foxim sull'ambiente, limitare a 2 il numero dei trattamenti annuali dei ricoveri delle galline, per un totale di 4 applicazioni.

La soluzione spray viene irrorata sulle gabbie in presenza del pollame.

.....
Spazio per la posologia prescritta
.....

8. TEMPO DI ATTESA	<i>uguale al foglio illustrativo</i>
---------------------------	--------------------------------------

Rimuovere le uova prima del trattamento. Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

Uova: 12 ore

Carne e visceri: 25 giorni dopo il secondo trattamento.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI	<i>uguale al foglio illustrativo</i>
--	--------------------------------------

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché gli acari non parassitizzano sempre le galline, ma si nascondono e si moltiplicano in habitat nelle loro immediate vicinanze, è estremamente importante durante le procedure di somministrazione spray manuali e automatiche dirigere il cono di spruzzo non direttamente sulle galline ma sulle gabbie, le infrastrutture e i materiali ausiliari delle batterie (posatoi metallici, mangiatoie, nastri trasportatori di uova, ecc.) posti nelle vicinanze delle galline.

Gli uccelli sono molto sensibili agli organofosfati e non devono essere esposti direttamente al prodotto. Non spruzzare direttamente sugli animali. Il prodotto deve essere nebulizzato con attenzione **per** evitare l'inalazione di aerosol da parte delle galline. Evitare l'assunzione orale di soluzione spray da parte delle galline .. Prima del trattamento spray rimuovere il mangime e le uova. Le deiezioni libere presenti nei nidi dovrebbero essere rimosse prima dell'applicazione spray.

Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

La pulizia, la disinfezione e l'eliminazione degli acari negli allevamenti vuoti da pollame sono misure importanti per il controllo di *Dermanyssus gallinae*. Inoltre, si deve cercare di prevenire l'introduzione di nuovi acari nell'allevamento attraverso materiali contaminati, persone, uccelli selvatici o roditori. Questo prodotto dev'essere utilizzato solo quando indispensabile, cioè nel caso in cui l'infestazione da *Dermanyssus gallinae* è divenuta altrimenti incontrollabile.

Il prodotto non deve essere asperso nel mese che precede la prevista pulizia dell'allevamento.

Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche, perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero portare a una terapia inefficace: uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitici della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.

Come per altri parassiti, nelle popolazioni di acari la resistenza può essere il risultato della selezione di individui con una minore sensibilità intrinseca, in seguito all'esposizione a questi acaricidi. Lo sviluppo di resistenza può risultare accelerato se si applicano dosi al di sotto del limite di efficacia.

Per ritardare lo sviluppo di ceppi di *Dermanyssus* resistenti a foxim, l'utilizzo nei capannoni dei riproduttori deve essere:

- limitato ai casi in cui per il benessere degli animali e per motivi economici il trattamento sia inevitabile
- la pulizia e la disinfezione del ricovero durante il periodo fertile siano effettuate in modo accurato
- il dosaggio venga calcolato in modo preciso e che venga preparata una quantità sufficiente di prodotto
- che si presti particolare attenzione che tutte le superfici e i ricettacoli nelle vicinanze delle galline vengano bagnati con una quantità sufficiente di prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Foxim è sensibilizzante cutaneo e leggermente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con notaipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il prodotto.

Foxim è un composto organofosforico. Non utilizzare in caso di raccomandazione medica a non lavorare a contatto con questi composti. In caso di peggioramento del malessere conseguente all'utilizzo di un prodotto contenente composti organofosforici, consultare il proprio medico prima di utilizzare questo prodotto e mostrargliene l'etichetta.

Raccomandazioni per il Medico: L'avvelenamento da composti organofosforici deriva dal blocco dell'acetilcolinesterasi, con conseguente accentuata attività dell'acetilcolina. I sintomi includono mal di testa, sfinimento e debolezza, confusione mentale assieme ad annebbiamento della vista, scialorrea e sudorazione, dolore addominale di tipo crampiforme, contrazione toracica, diarrea, restringimento pupillare e accessi bronchiali.

Ciò può verificarsi nelle 24 ore successive all'esposizione. L'avvelenamento grave può includere spasmi muscolari generalizzati, perdita di coordinazione, grave dispnea e convulsioni che possono portare, in assenza di trattamento medico, a perdita di conoscenza. Effettuare un trattamento sintomatico e provvedere al trasporto urgente in ospedale se si sospetta un avvelenamento.

Questo prodotto è destinato all'applicazione da parte di veterinari, di operatori per la disinfestazione dai parassiti o di allevatori informati e istruiti dal veterinario. Mentre si maneggia il prodotto e si somministra la soluzione spray indossare l'abbigliamento protettivo come specificato qui di seguito. L'utilizzatore deve rispettare tutti i regolamenti sull'uso degli indumenti protettivi e seguire tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza dell'utilizzatore. Assicurarsi la disponibilità di indumenti protettivi di scorta nel caso di danneggiamento. Nessun'altra persona, ad eccezione di chi sta utilizzando lo spray, dev'essere presente nel luogo ove si sta applicando il prodotto. Non si deve accedere nuovamente al luogo ove si è effettuato il trattamento fino al mattino successivo (o comunque dopo almeno 12 ore dal trattamento).

Tuta protettiva con cappuccio:

Categoria III, tipo 4 (capi a tenuta di spray) secondo la legislazione europea. Fissare con nastro adesivo i polsini della tuta ai guanti protettivi.

Maschera facciale e filtro:

Maschera facciale completa con filtro combinato A2P3 o superiore. In caso di percezione del caratteristico odore aromatico del prodotto, verificare che la maschera sia fissata propriamente o cambiare il filtro.

Guanti protettivi:

Guanti in gomma nitrilica secondo EN 374, classe di permeazione 4 (> 120 minuti) o superiore.

Rispettare il tempo massimo di esposizione, specifico per ciascun abbigliamento protettivo.

Prodotto (emulsione concentrata)

Evitare il contatto diretto del prodotto con la cute. Sostituire i guanti o la tuta protettiva dopo contatto visibile con il prodotto. In caso di dispersione accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone.

In caso di dispersione accidentale negli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Soluzione spray

Evitare qualsiasi contatto della soluzione spray con la cute durante l'applicazione e la svestizione. Lavare le mani con acqua e sapone dopo la svestizione. Non riutilizzare la tuta protettiva.

Tenere il prodotto e la soluzione spray lontano da cibo, bevande e mangimi. Quando si maneggia il prodotto o la soluzione spray non mangiare, bere o fumare.

Altre precauzioni

Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici. Per ridurre l'impatto ambientale di foxim, limitare i trattamenti annuali del ricovero a 2, ovvero a un totale di 4 applicazioni. Inoltre, quando si sparge su terreno agricolo il letame derivato da animali trattati, si deve tenere una distanza di sicurezza di 10 metri dalle acque di superficie adiacenti, per evitare l'esposizione dell'ambiente acquatico.

In caso di auto-somministrazione accidentale, versamento sulla pelle, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il raddoppio del dosaggio raccomandato non causa effetti collaterali. In uno studio condotto con 4 volte il dosaggio raccomandato, sono stati osservati starnuti nel 60% dei volatili ed un'interruzione transitoria della deposizione per 2 giorni nell'8% dei volatili.

In caso di contatto diretto tra il volatile e il prodotto, i segni clinici di tossicità da organofosfati possono essere (ma possono non limitarsi a): salivazione, affanno, diarrea, miosi, incoordinazione, debolezza muscolare, atassia, tremori, convulsioni, dispnea, bradicardia, paralisi ed in fine morte

L'avvelenamento da organofosfati nelle galline può essere trattato con un'iniezione intramuscolare di 0,5-1,0 mg di atropina per kg p.v.

Incompatibilità

Non miscelare con altri prodotti.

10. DATA DI SCADENZA

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla bottiglia dopo “Scad.” La data di scadenza è riferita all’ultimo giorno del mese indicato. *[Nel foglio illustrativo]*

[Informazioni da stampare su ogni singolo lotto]

Scad: mese/anno

Periodo di validità dopo la prima apertura della bottiglia: 6 mesi. Una volta aperta, utilizzare entro

Periodo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE *uguale al foglio illustrativo*

Non conservare a temperature superiori a 25 °C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI
uguale al foglio illustrativo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici. Il prodotto non deve essere immesso nei corsi d’acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
uguale al foglio illustrativo

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

uguale al foglio illustrativo

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104053020

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

Ulteriori informazioni aggiuntive che sono menzionate nel foglio illustrativo e che verranno stampate sul confezionamento primario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in allevamenti di polli da carne.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni da stress causate dalla nebulizzazione o dalla temporanea sospensione del mangime durante l'irrorazione possono causare una leggera riduzione della deposizione delle uova il giorno successivo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici, insetticidi e repellenti, composti organofosforici
Codice ATCvet: QP53AF01

Foxim è un inibitore dell'enzima colinesterasi (AChE) a livello delle sinapsi nervose. In condizioni fisiologiche l'inibizione dell'enzima è irreversibile. L'accumulo post-sinaptico dell'acetilcolina interferisce con la normale trasmissione degli impulsi nel sistema nervoso degli artropodi. Una fase di marcata ipereccitazione e convulsioni è seguita da paralisi e morte del parassita. Foxim è attivo nei confronti di *Dermanyssus gallinae*.

Foxim viene idrolizzato in composti inattivi e viene escreto principalmente attraverso le urine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Euro:

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
DM 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (all MS except IS, FI and SE)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI and SE)

Foxim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

ByeMite 500 mg/ml emulsione concentrata per uso spray per galline ovaiole (in tutti gli SM eccetto IS, FI e SE)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI e SE)

Foxim

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONE**

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

già specificato nel nome del prodotto

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Preparare una soluzione spray da 2000 ppm di foxim diluendo il prodotto medicinale veterinario ad una concentrazione di 100 ml per 25 l. di acqua e mescolare a fondo.

La soluzione spray viene irrorata sulle gabbie in presenza del pollame.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Rimuovere le uova prima del trattamento. Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

Uova: 12 ore

Carne e visceri: 25 giorni dopo il secondo trattamento.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli uccelli sono molto sensibili agli organofosfati e non devono essere esposti direttamente al prodotto. Non spruzzare direttamente sugli animali. Il prodotto deve essere nebulizzato con attenzione **per** evitare l'inalazione di aerosol da parte delle galline. Evitare l'assunzione orale di soluzione spray da parte delle galline.

Prima del trattamento spray rimuovere il mangime e le uova. Le deiezioni libere presenti nei nidi dovrebbero essere rimosse prima dell'applicazione spray.

Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Foxim è sensibilizzante cutaneo e leggermente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con conosciuta ipersensibilità per il principio attivo devono evitare il contatto con il prodotto.

Questo prodotto è destinato all'applicazione da parte di veterinari, di operatori per la disinfestazione dai parassiti o di allevatori informati e istruiti dal veterinario. Mentre si maneggia il prodotto e si somministra la soluzione spray indossare l'abbigliamento protettivo come specificato nel foglietto illustrativo. L'utilizzatore deve rispettare tutti i regolamenti sull'uso degli indumenti protettivi e seguire tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza dell'utilizzatore.

Tenere il prodotto e la soluzione spray lontano da cibo, bevande e mangimi. Quando si maneggia il prodotto o la soluzione spray non mangiare, bere o fumare.

Altre Precauzioni

Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno

Periodo di validità dopo la prima apertura della bottiglia: 6 mesi. Una volta aperta, utilizzare entro

.....

Periodo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25 °C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104053018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTA ESTERNA (ASTUCCIO)

250 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ByeMite 500 mg/ml emulsione concentrata per uso spray per galline ovaiole (in tutti gli SM eccetto IS, FI e SE)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI e SE)

Foxim

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

ByeMite è un'emulsione concentrata limpida, di colore da giallo a marrone, per uso spray, contenente 500 mg/ml di Foxim.

Baymite vet. is a clear slightly yellow to brown concentrate for spraying emulsion containing 500 mg/ml Phoxim.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione concentrata per uso spray

Liquido chiaro da giallo a marrone

4. CONFEZIONE

250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

già specificato nel nome del prodotto

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Preparare una soluzione spray da 2000 ppm di foxim diluendo il prodotto medicinale veterinario ad una concentrazione di 100 ml per 25 l. di acqua e mescolare a fondo.

La soluzione spray viene irrorata sulle gabbie in presenza del pollame.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia prescritta

8. TEMPO DI ATTESA

Rimuovere le uova prima del trattamento. Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

Uova: 12 ore

Carne e visceri: 25 giorni dopo il secondo trattamento.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli uccelli sono molto sensibili agli organofosfati e non devono essere esposti direttamente al prodotto. Non spruzzare direttamente sugli animali. Il prodotto deve essere nebulizzato con attenzione **per** evitare l'inalazione di aerosol da parte delle galline. Evitare l'assunzione orale di soluzione spray da parte delle galline.

Prima del trattamento spray rimuovere il mangime e le uova. Le deiezioni libere presenti nei nidi dovrebbero essere rimosse prima dell'applicazione spray.

Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Foxim è sensibilizzante cutaneo e leggermente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con conosciuta ipersensibilità per il principio attivo devono evitare il contatto con il prodotto.

Questo prodotto è destinato all'applicazione da parte di veterinari, di operatori per la disinfestazione dai parassiti o di allevatori informati e istruiti dal veterinario. Mentre si maneggia il prodotto e si somministra la soluzione spray indossare l'abbigliamento protettivo come specificato nel foglietto illustrativo. L'utilizzatore deve rispettare tutti i regolamenti sull'uso degli indumenti protettivi e seguire tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza dell'utilizzatore.

Tenere il prodotto e la soluzione spray lontano da cibo, bevande e mangimi. Quando si maneggia il prodotto o la soluzione spray non mangiare, bere o fumare.

Altre Precauzioni

Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno

Periodo di validità dopo la prima apertura della bottiglia: 6 mesi. Una volta aperta, utilizzare entro

Periodo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 24 ore

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature superiori a 25 °C

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglio illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 104053018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n°:

Euro:

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
DM 17/12/2007

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ByeMite 500 mg/ml emulsione concentrata per uso spray per galline ovaiole

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ByeMite 500 mg/ml emulsione concentrata per uso spray per galline ovaiole (in tutti gli SM eccetto IS, FI e SE)

Baymite vet. 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens (IS, FI e SE)
Foxim

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

ByeMite è un'emulsione concentrata limpida, di colore da giallino a marrone, per uso spray, contenente 500 mg/ml di Foxim.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infestazioni da acari rossi del pollame (*Dermanyssus gallinae*) sensibili agli organofosfati, nelle strutture di allevamento di pollastre e galline ovaiole, in presenza degli animali.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in allevamenti di polli da carne.

6. REAZIONI AVVERSE

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Le reazioni da stress causate dalla nebulizzazione o dalla temporanea sospensione del mangime durante l'irrorazione possono causare una leggera riduzione della deposizione delle uova il giorno successivo.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Galline ovaiole

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Preparare una soluzione spray da 2000 ppm di foxim diluendo il prodotto medicinale veterinario ad una concentrazione di 100 ml per 25 l. di acqua e mescolare a fondo. Applicare questa soluzione spray ad una concentrazione di 25 l. per 1000 posti gallina sulle superfici a diretto contatto con le galline e dove il parassita si annida, ovvero i cavi metallici delle gabbie, le attrezzature accessorie, i pali metallici, le mangiatoie, i nastri trasportatori, i nidi di raccolta uova, ecc. Utilizzare un irroratore a gocce grosse. Ripetere il trattamento a distanza di 7 giorni. Preparare la soluzione acquosa subito prima dell'applicazione.

La quantità della soluzione spray dev'essere attentamente calcolata e interamente utilizzata nell'area trattata. Per ridurre l'impatto di foxim sull'ambiente, limitare a 2 il numero dei trattamenti annuali dei ricoveri delle galline, per un totale di 4 applicazioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La soluzione spray viene irrorata sulle gabbie in presenza del pollame

10. TEMPI DI ATTESA

Rimuovere le uova prima del trattamento. Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

Uova: 12 ore
Carne e visceri: 25 giorni dopo il secondo trattamento

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla bottiglia dopo "Scad." La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno del mese indicato

Scad: mese/anno

Periodo di validità dopo la prima apertura della bottiglia: 6 mesi. Una volta aperta, utilizzare entro

Periodo di validità dopo diluizione secondo le istruzioni: 24 ore

12. PRECAUZIONI SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Poiché gli acari non parassitano sempre le galline, ma si nascondono e si moltiplicano in habitat nelle loro immediate vicinanze, è estremamente importante durante le procedure di somministrazione spray manuali e automatiche dirigere il cono di spruzzo non direttamente sulle galline ma sulle gabbie, le infrastrutture e i materiali ausiliari delle batterie (posatoi metallici, mangiatoie, nastri trasportatori di uova, ecc.) posti nelle vicinanze delle galline.

Gli uccelli sono molto sensibili agli organofosfati e non devono essere esposti direttamente al prodotto. Non spruzzare direttamente sugli animali. Il prodotto deve essere nebulizzato con attenzione **per** evitare l'inalazione di aerosol da parte delle galline. Evitare l'assunzione orale di soluzione spray da parte delle galline.

Prima del trattamento spray rimuovere il mangime e le uova. Le deiezioni libere presenti nei nidi dovrebbero essere rimosse prima dell'applicazione spray.

Scartare le uova deposte durante il trattamento e lo stesso giorno dopo il trattamento.

La pulizia, la disinfezione e l'eliminazione degli acari negli allevamenti vuoti da pollame sono misure importanti per il controllo di *Dermanyssus gallinae*. Inoltre, si deve cercare di prevenire l'introduzione di nuovi acari nell'allevamento attraverso materiali contaminati, persone, uccelli selvatici o roditori. Questo prodotto dev'essere utilizzato solo quando indispensabile, cioè nel caso in cui l'infestazione da *Dermanyssus gallinae* è divenuta altrimenti incontrollabile.

Il prodotto non deve essere asperso nel mese che precede la prevista pulizia dell'allevamento.

Si deve prestare attenzione ad evitare le seguenti pratiche, perché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e in ultima analisi potrebbero portare a una terapia inefficace: uso troppo frequente e ripetuto di ectoparassitocidi della stessa classe per un periodo di tempo prolungato.

Come per altri parassiti, nelle popolazioni di acari la resistenza può essere il risultato della selezione di individui con una minore sensibilità intrinseca, in seguito all'esposizione a questi acaricidi. Lo sviluppo di resistenza può risultare accelerato se si applicano dosi al di sotto del limite di efficacia.

Per ritardare lo sviluppo di ceppi di *Dermanyssus* resistenti a foxim, l'utilizzo nei capannoni dei riproduttori deve essere:

- limitato ai casi in cui per il benessere degli animali e per motivi economici il trattamento sia inevitabile
- la pulizia e la disinfezione del ricovero durante il periodo fertile siano effettuate in modo accurato
- il dosaggio venga calcolato in modo preciso e che venga preparata una quantità sufficiente di prodotto
- che si presti particolare attenzione che tutte le superfici e i ricettacoli nelle vicinanze delle galline vengano bagnati con una quantità sufficiente di prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Foxim è sensibilizzante cutaneo e leggermente irritante per la cute e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il prodotto.

Foxim è un composto organofosforico. Non utilizzare in caso di raccomandazione medica a non lavorare a contatto con questi composti. In caso di pregresso malessere conseguente all'utilizzo di un prodotto contenente composti organofosforici, consultare il proprio medico prima di utilizzare questo prodotto e mostrargliene l'etichetta.

Raccomandazioni per il Medico: L'avvelenamento da composti organofosforici deriva dal blocco dell'acetilcolinesterasi, con conseguente accentuata attività dell'acetilcolina. I sintomi includono mal di testa, sfinimento e debolezza, confusione mentale assieme ad annebbiamento della vista, scialorrea e sudorazione, dolore addominale di tipo crampiforme, contrazione toracica, diarrea, restringimento pupillare e accessi bronchiali.

Ciò può verificarsi nelle 24 ore successive all'esposizione. L'avvelenamento grave può includere spasmi muscolari generalizzati, perdita di coordinazione, grave dispnea e convulsioni che possono portare, in assenza di trattamento medico, a perdita di conoscenza. Effettuare un trattamento sintomatico e provvedere al trasporto urgente in ospedale se si sospetta un avvelenamento.

Questo prodotto è destinato all'applicazione da parte di veterinari, di operatori per la disinfestazione dai parassiti o di allevatori informati e istruiti dal veterinario. Mentre si maneggia il prodotto e si somministra la soluzione spray indossare l'abbigliamento protettivo come specificato qui di seguito. L'utilizzatore deve rispettare tutti i regolamenti sull'uso degli indumenti protettivi e seguire tutte le raccomandazioni relative alla sicurezza dell'utilizzatore.

Assicurarsi la disponibilità di indumenti protettivi di scorta nel caso di danneggiamento.

Nessun'altra persona, ad eccezione di chi sta utilizzando lo spray, dev'essere presente nel luogo ove si sta applicando il prodotto. Non si deve accedere nuovamente al luogo ove si è effettuato il trattamento fino al mattino successivo (o comunque dopo almeno 12 ore dal trattamento).

Tuta protettiva con cappuccio:

Categoria III, tipo 4 (capi a tenuta di spray) secondo la legislazione europea. Fissare con nastro adesivo i polsini della tuta ai guanti protettivi.

Maschera facciale e filtro:

Maschera facciale completa con filtro combinato A2P3 o superiore. In caso di percezione del caratteristico odore aromatico del prodotto, verificare che la maschera sia fissata propriamente o cambiare il filtro.

Guanti protettivi:

Guanti in gomma nitrilica secondo EN 374, classe di permeazione 4 (> 120 minuti) o superiore.

Rispettare il tempo massimo di esposizione, specifico per ciascun abbigliamento protettivo.

Prodotto (emulsione concentrata)

Evitare il contatto diretto del prodotto con la cute. Sostituire i guanti o la tuta protettiva dopo contatto visibile con il prodotto. In caso di dispersione accidentale sulla cute, lavare con acqua e sapone.

In caso di dispersione accidentale negli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Soluzione spray

Evitare qualsiasi contatto della soluzione spray con la cute durante l'applicazione e la svestizione. Lavare le mani con acqua e sapone dopo la svestizione. Non riutilizzare la tuta protettiva.

Tenere il prodotto e la soluzione spray lontano da cibo, bevande e mangimi. Quando si maneggia il prodotto o la soluzione spray non mangiare, bere o fumare.

Altre precauzioni

Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici. Per ridurre l'impatto ambientale di foxim, limitare i trattamenti annuali del ricovero a 2, ovvero a un totale di 4 applicazioni. Inoltre, quando si sparge su terreno agricolo il letame derivato da animali trattati, si deve tenere una distanza di sicurezza di 10 metri dalle acque di superficie adiacenti, per evitare l'esposizione dell'ambiente acquatico.

In caso di auto-somministrazione accidentale, versamento sulla pelle, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il raddoppio del dosaggio raccomandato non causa effetti collaterali. In uno studio condotto con 4 volte il dosaggio raccomandato, sono stati osservati starnuti nel 60% dei volatili ed un'interruzione transitoria della deposizione per 2 giorni nell'8% dei volatili.

In caso di contatto diretto tra il volatile e il prodotto, i segni clinici di tossicità da organofosfati possono essere (ma possono non limitarsi a): salivazione, affanno, diarrea, miosi, incoordinazione, debolezza muscolare, atassia, tremori, convulsioni, dispnea, bradicardia, paralisi ed in fine morte

L'avvelenamento da organofosfati nelle galline può essere trattato con un'iniezione intramuscolare di 0,5-1,0 mg di atropina per kg p.v.

Incompatibilità

Non miscelare con altri prodotti.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Foxim è altamente tossico per i pesci e gli invertebrati acquatici. Il prodotto non deve essere immesso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici, insetticidi e repellenti, composti organofosforici
Codice ATCvet: QP53AF01

Foxim è un inibitore dell'enzima colinesterasi (AChE) a livello delle sinapsi nervose. In condizioni fisiologiche l'inibizione dell'enzima è irreversibile. L'accumulo post-sinaptico dell'acetilcolina interferisce con la normale trasmissione degli impulsi nel sistema nervoso degli artropodi. Una fase di marcata ipereccitazione e convulsioni è seguita da paralisi e morte del parassita.

Foxim viene idrolizzato in composti inattivi e viene escreto principalmente attraverso le urine.

250 ml

1000 ml

5000 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.