

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ 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

Активна субстанция:

Phoxim 500 mg/ml

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за спрей-емулсия.
Прозрачна, жълтеникава до кафява течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кокошки носачки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бройлери.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Тъй като кокошинките не паразитират върху кокошките постоянно, а се крият на различни места в близост до тях, изключително важно е при автоматичното или ръчно пръскане, спрят 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 оргаонофосфати и не трябва да имат пряк контакт с продукта. Да не се пръска директно върху птиците. Продуктът 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. Гнездата 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. Продуктът трябва да се използва само в случаи на тежко опаразитяване с кокошки, когато употребата му е неизбежна.

Продуктът не трябва да се използва в рамките на 1 месец преди планирано почистване на помещенията.

Трябва да бъдат взети мерки за предотвратяване на следните практики, водещи до повишен риск от развитие на резистентност и последващо неефективно лечение: твърде честа и повтаряща се употреба на ектопаразитициди от един и същ клас през продължителен период от време.

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, обработването на помещенията за стокови носачки трябва да бъде:

- ограничено до тези случаи, при които лечението на животните за облекчаване на страданията им или по икономически съображения е неизбежно;
- почистването и дезинфекцията на празните помещения през периода на обслужване трябва да се извършва 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 намокрени с достатъчно количество от разредения продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския 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 ветеринарномедицинския 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 органофосфорни съединения, преди да започнете работа с продукта, 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 специфична ароматна миризма, убедете се в 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.

Други предупреждения:

Rhoxim е силно токсичен за риби и безгръбначни водни организми. За намаляване влиянието на продукта върху околната среда, ограничете броя на годишните третириания до 2 /общо 4/. 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.

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Стресовите реакции, причинени от пръскането или временното задържане на храната по време на третирането, може да доведе до слабо намаляване на яйценосенето на следващия ден.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

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 третираня до 2 /общо 4 прилагания на продукта/.

Разтворът се прилага върху клетките, в присъствие на птиците.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

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

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.

4.11 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, органофосфорни съединения

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AF01

5.1 Фармакодинамични свойства

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.

5.2 Фармакокинетични особености

Phoxim се хидролизира до неактивни съединения и се екскретира главно с урината.

Влияние върху околната среда

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

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

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински 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.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от 250 ml, защитена от отваряне от деца
Капачка на винт

COEX (политилен/полиамид).
полипропилен/полипропилен.

Бутилка от 1L, защитена от отваряне от деца
Капачка на винт

COEX (политилен/полиамид).
полипропилен/полипропилен.

Бутилка от 5 L, защитена от отваряне от деца
Капачка на винт

COEX (политилен/полиамид).
полипропилен/полиетилен.

Вътрешен уплътняващ пръстен

полиетилен.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Phoxim е високо токсичен за риби и водни организми.

ByteMite 500 mg/ml не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2127

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 12.01.2009

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11.11.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР