

BIJSLUITER

Sarnacuran Cattle, 500 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
 Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
 Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sarnacuran Cattle, 500 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
 Foxim 500 mg/ml excipients qsp 1 ml

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Foxim 500 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Behandeling van infestaties met bijtende en zuigende luizen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor organofosfaten of een van de hulpstoffen.
 Niet gebruiken bij zieke of zeer gestresseerde dieren en bij herstellende dieren.
 Niet gebruiken bij grazende dieren. Het gebruik van het diergeneesmiddel is beperkt tot gestalde dieren.
 Niet gebruiken bij kippen

6. BIJWERKINGEN

Wanneer de aanbevolen doses en voorzorgsmaatregelen goed nageleefd worden, zijn bijwerkingen praktisch uitgesloten. Alle symptomen vloeien voort uit een cholinesterase-inhibitie: hoofdpijn, nausea, braken, vermoeidheid, gezichtsstoornissen, bewustzijnsverlies, collaps, ademhalingsmoeilijkheden. De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
 - Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Eénmalig behandeling door wassen met een spons of spray.

3-10 mg foxim per kg lichaamsgewicht in een éénmalige toediening na verdunning van het product zoals hieronder beschreven:

10 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen.

Hoeveelheden oplossing klaar voor gebruik: 2 liter per 100 kg lichaamsgewicht bij een verdunning van 10 ml product per 10 liter.

Het wassen is de beste behandelingswijze voor geïsoleerde dieren. Bij voorkeur een spons gebruiken om de vloeistof over het dier te verspreiden. Alle lichaamsdelen goed nat maken.

Voor de spray mag elke verstuiver gebruikt worden. De druk van de vloeistof moet min. 5 atm. (6 bar) zijn. Het hele lichaam van het dier natmaken, vooral tussen de poten, op de uier, onder de staart.

Bij hevige besmetting, eerst de wondkorsten zacht maken.

Stallen, toestellen, hekken zijn bronnen van herbesmetting: dus moeten ze met de verstuiver behandeld worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 40 dagen

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C

Dit diergenesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De behandeling dient uiterst voorzichtig te gebeuren bij dieren met hartaandoeningen, (broncho)spasmen of bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Foxim is sterk toxisch voor waterorganismen, vogels en bijen. Dieren mogen minstens 6 dagen na de toediening niet uit de stal om uitscheiding op het weiland te vermijden

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd rechtstreeks contact van het product en van de aangemaakte emulsie met de huid en ogen en slijmvliezen.

Bij accidenteel morsen op de huid, wassen met water en zeep.

Bij accidenteel morsen in de ogen, spoelen met heel veel water.

Draag beschermende handschoenen (nitrilrubber wegwerpveiligheidshandschoenen), beschermende kledij (bovenkledij met lange mouwen, lange broek, laarzen en waterproof schort) en beschermbril tijdens het gebruik van het product en bij het omgaan met recent behandelde dieren.

Verwissel per ongeluk gecontamineerde kledij onmiddellijk, was of vernietig deze nadien.

Adem de dampen niet in.

Gebruik bij spraybehandeling binnen een masker met partikelfilter FFP3 (bescherming tegen fijn stof en nevels op waterbasis).

Niet spuiten in de aanwezigheid van onbeschermd mens.

Bij optreden van vergiftigingsverschijnselen onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen, zoals bij andere organofosfaten.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van voeding en diervoeder.

Niet roken, drinken of eten gedurende de toediening. Verwijder u hiervoor van de behandelplaats en trek de beschermende kledij uit en was gezicht en handen.

Na het verlaten van de behandelingsomgeving moeten zo vlug mogelijk de handen, het gezicht en de blootgestelde huid gewassen worden.

De toestellen gebruikt voor de behandeling grondig reinigen

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

Dracht, lactatie of leg:

Niet toedienen aan lacterende dieren.

Studies bij laboratoriumdieren (rat en konijn) en zeugen hebben geen teratogene of embryotoxische effecten van foxim aangetoond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Spijerrelaxantia van het succinylcholine-type mogen slechts toegepast worden met een tussentijd van 10 dagen voor en na de behandeling met Sarnacuran.

Daarentegen, anthelmintica die niet op basis van fosforesters zijn, mogen terzelfdertijd toegediend worden. Niet toedienen 10 dagen voor en 10 dagen na het toedienen van cholinesterase-inhibitoren, fenothiazines. Vermijd ook gelijktijdig gebruik met algemene anesthetica.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij ernstige vergiftiging kunnen, zoals met andere organofosfaten volgende symptomen optreden: zweten, diarree, spasmen, ataxie, dyspnee en bewustzijnsverlies.

Bij overdosering dient atropinesulfaat (1%) I.V. of I.M. ingespoten te worden.

Zo nodig herhalen na 15 à 30 minuten, naargelang het verbeteren van de symptomen.

Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Foxim is zeer toxisch voor vissen en voor aquatische invertebraten. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Bij het verspreiden van residuen op landbouwgrond, moet een veiligheidsafstand van 10 meter ten opzichte van het water worden gerespecteerd om de blootstelling van het aquatisch milieu te voorkomen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V519253

Kanalisatie: Op diergeneeskundig voorschrift.

Fles met kindveilige sluiting	250 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polypropyleen
Fles met kindveilige sluiting	1000 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polypropyleen
Bus met kindveilige sluiting	5000 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polyethyleen.
Binnenkant van sluitingsschijf polyethyleen		

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.