

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Boite en carton

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BYEMITE 500 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR PULVERISATION D'UNE EMULSION POUR POULES PONDEUSES

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Phoxime 500mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1L, 5L, 250 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules pondeuses.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

A utiliser par pulvérisation :

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence des poules.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Retirer les œufs avant d'appliquer le traitement. Eliminer les œufs pondus le jour du traitement, pendant et après la pulvérisation.

Viande et abats : 25 jours après le second traitement.

Œufs : 12 heures

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Une fois le flacon ouvert, à utiliser avant : .....

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

n° 12652

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/2385846 0/2009

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Etiquette flacon (250ml)

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BYEMITE 500 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR PULVERISATION D'UNE EMULSION POUR POULES PONDEUSES

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Phoxime 500 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Poules pondeuses

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : Temps d'attente : Retirer les œufs avant d'appliquer le traitement. Eliminer les œufs pondus le jour du traitement, pendant et après la pulvérisation.

Viande et abats : 25 jours après le second traitement.

Œufs : 12 heures

**6. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Une fois le flacon ouvert, à utiliser avant : .....

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

**8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### **1. Nom du médicament vétérinaire**

BYEMITE 500 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR PULVERISATION D'UNE EMULSION POUR POULES PONDEUSES

### **2. Composition**

Chaque ml contient :

**Substance(s) active(s) :**

Phoxime.....500mg

Liquide limpide légèrement jaune à brun.

### **3. Espèces cibles**

Poules pondeuses.

### **4. Indications d'utilisation**

Traitemennt des infestations par le pou rouge des volailles (*Dermanyssus gallinae*) sensible aux organophosphorés, dans les bâtiments d'élevage de poulettes et de poules pondeuses, en présence des animaux.

### **5. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les poulets de chair.

### **6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les acariens ne parasitent pas les poules de façon constante, mais se cachant et se multipliant dans les habitats à proximité d'elles, il est extrêmement important au cours des procédures de pulvérisations manuelles ou automatisées, de ne pas diriger le cône de pulvérisation directement sur les poules mais sur les cages, les batteries et les divers équipements (poteaux métalliques, mangeoires vidées, convoyeurs etc.) qui entourent les poules.

Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne devraient pas être exposés directement au médicament vétérinaire. Ne pas pulvériser la solution directement sur les animaux. Le médicament vétérinaire doit être pulvérisé avec précaution pour éviter l'inhalation de brouillard de pulvérisation par les poules. La prise orale de la solution à pulvériser par les poules doit être évitée.

Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs.

Retirer toute litière des nids de ponte avant l'application.

Eliminer les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et le jour du traitement.

Le nettoyage et la désinfection du bâtiment d'élevage, ainsi que l'élimination des poux pendant le vide sanitaire sont des étapes importantes pour le contrôle de *Dermanyssus gallinae*. En complément, il est recommandé d'éviter toute introduction de poux dans le bâtiment d'élevage par du matériel ou des

personnes contaminés, des oiseaux sauvages ou des rongeurs. Le traitement avec ce médicament vétérinaire devra être réservé aux situations dans lesquelles un traitement est devenu inévitable en raison de l'importance de l'infestation par *Dermanyssus*.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être pulvérisé moins d'un mois avant le nettoyage du bâtiment.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasiticides de la même classe sur une longue période. En effet ces pratiques augmentent le risque de développement de résistances et pourraient finalement conduire à rendre le traitement inefficace.

L'utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasiticides de la même classe, sur une période prolongée, doit être évitée. En effet, ces pratiques augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement aboutir à une inefficacité du traitement.

Pour retarder l'apparition de souches de *Dermanyssus* résistantes au phoxime, il est recommandé :

- de limiter le traitement des poulaillers aux cas où il devient inévitable, pour maintenir des conditions de bien-être animal, ou pour des raisons économiques.
- d'effectuer avec soin le nettoyage et la désinfection du poulailler pendant la période du vide sanitaire.
- de calculer précisément la dose et de préparer une quantité suffisante de produit.
- de prêter une attention particulière à ce que toutes les surfaces et les recoins autour des poules soient suffisamment imbibés avec la solution.

En cas de contact direct entre l'oiseau et le produit, les signes cliniques de toxicité des organophosphorés peuvent être les suivants (liste non exhaustive) : salivation, halètement, diarrhée, myosis, incoordination, faiblesse musculaire, ataxie, tremblements, convulsions, dyspnée, bradycardie, paralysie et enfin mort.

L'empoisonnement aux organophosphorés chez une poule peut être traité par une injection intramusculaire de 0,5 à 1,0 mg d'atropine par kg de poids corporel.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le phoxime est un sensibilisant cutané et légèrement irritant pour la peau et les yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec ce produit.

Le phoxime est un organophosphoré. Ne pas utiliser en cas de contre-indication médicale à l'utilisation des organophosphorés. Si vous avez déjà ressenti des malaises après avoir utilisé un produit contenant un composé organophosphoré, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament vétérinaire et montrez-lui l'étiquetage de ce produit.

Aux médecins :

L'intoxication par des organophosphorés résulte d'un blocage de l'acétylcholinestérase, conduisant à une suractivité de l'acétylcholine. Les symptômes comprennent : maux de tête, épuisement et faiblesse, confusion mentale avec vision floue, salivation excessive et transpiration, douleurs abdominales, sensation de serrement de poitrine, diarrhée, pupilles fermées et bronchorrhée. Ces symptômes peuvent se déclarer jusqu'à 24 heures après exposition. Une intoxication sévère peut déclencher des contractions musculaires, perte de coordination, difficulté extrême pour respirer et convulsions pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance en l'absence de traitement. Traiter les symptômes et en cas de suspicion d'intoxication, transférer à l'hôpital en urgence.

Le produit est destiné à être appliqué par les vétérinaires, les utilisateurs professionnels, ou les éleveurs informés et conseillés par un vétérinaire. Lors de la manipulation du produit et de la pulvérisation de la solution, porter un équipement de protection tel que spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit respecter toutes les exigences concernant le port de vêtements de protection et suivre toutes les recommandations de sécurité. S'assurer que des vêtements de protection de rechange sont disponibles au cas où la tenue portée serait endommagée. Aucune personne, hormis celle qui applique le produit, ne doit être présente

dans le bâtiment d'élevage pendant la pulvérisation. Aucune personne ne doit pénétrer dans le bâtiment d'élevage après l'application et jusqu'au lendemain (ou après 12 heures minimum).

Combinaison de protection avec capuche :

Catégorie III, type 4 (imperméable aux gouttelettes de spray), selon la législation européenne. Attacher les poignets de la combinaison au gant à l'aide d'un adhésif.

Masque et filtre :

Porter un masque complet avec un filtre combiné A2P3 ou plus. En cas d'odeur aromatique caractéristique, vérifier que le masque est bien ajusté ou changer le filtre.

Gants de protection :

Porter des gants en caoutchouc nitrile conformément à EN 374, perméabilité de classe 4 (> 120 minutes) ou plus.

Ne pas porter l'équipement au-delà de la durée maximale d'exposition spécifiée sur l'équipement de protection.

Produit (émulsion concentrée) :

Eviter tout contact direct du produit avec la peau. Changer les gants ou la totalité de l'équipement en cas de contact avec le produit. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer à grande eau.

Solution à pulvériser :

Eviter tout contact de la solution à pulvériser avec la peau lors de l'application du produit et lors du déshabillage. Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir ôté l'équipement. Ne pas réutiliser la combinaison de protection.

Tenir le produit et la solution à pulvériser à distance des aliments, des boissons et des aliments pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit ou de la pulvérisation de la solution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le phoxime est très毒ique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Pour réduire l'impact du phoxime sur l'environnement, limiter le nombre de traitements annuels des poulaillers à 2, c'est-à-dire à un total de 4 applications. En outre, lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités sur des terres agricoles, il convient de respecter une distance de sécurité de 10 mètres par rapport aux eaux de surface adjacentes afin d'éviter l'exposition de l'environnement aquatique.

Autres précautions :

En cas d'auto-administration accidentelle, de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Le doublement de la dose recommandée n'entraîne pas d'effets secondaires. Dans une étude avec 4 fois la dose recommandée, on a observé des éternuements chez 60% des oiseaux et une interruption transitoire de la ponte pendant 2 jours chez 8% des oiseaux.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**7. Effets indésirables**

Poules pondeuses

Très rare <1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la ponte <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Le jour suivant l'administration du produit.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

A utiliser par pulvérisation :

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence des poules.

Préparer une solution à pulvériser à 2000 ppm de phoxime : diluer 100 ml de médicament dans 25 litres d'eau et bien mélanger.

Pulvériser la solution obtenue à raison de 25 litres pour 1000 places de pondeuses sur les surfaces qui entourent directement les animaux et où les parasites se cachent, c'est à dire : parois métalliques des cages, matériel annexe, poteaux métalliques, mangeoires, convoyeurs, nids de ponte, etc...

Utiliser un pulvérisateur produisant des gouttes grossières. Répéter le traitement 7 jours plus tard.

Préparer la solution à pulvériser juste avant l'application.

La quantité de solution doit être calculée soigneusement et doit être pulvérisée dans sa totalité. Afin de réduire l'impact environnemental du phoxime, limiter le nombre de traitement des bâtiments d'élevage de poules à 2 par an, c'est-à-dire 4 applications au total.

**9. Indications nécessaires à une administration correcte**

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence des poules.

**10. Temps d'attente**

Retirer les œufs avant d'appliquer le traitement. Eliminer les œufs pondus le jour du traitement, pendant et après la pulvérisation.

Viande et abats : 25 jours après le second traitement.

Œufs : 12 heures.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le phoxime est très毒 pour les poissons et les invertébrés aquatiques.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la phoxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/2385846 0/2009

Flacon de 250 ml

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

ELANCO  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

### **Fabricant responsable de la libération des lots :**

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE  
PROJENSDORFER STRASSE 324  
24106 KIEL  
ALLEMAGNE

### **Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :**

Elanco France  
Crisco Uno -Bâtiment C  
3-5 avenue de la Cristallerie  
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07  
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## **17. Autres informations**

Phoxim est un inhibiteur de l'enzyme cholinestérase (AChE) au niveau des synapses nerveuses. L'inhibition de l'enzyme est irréversible dans des conditions physiologiques. L'accumulation post-synaptique d'acétylcholine interfère avec la transmission normale des impulsions dans le système nerveux de l'arthropode. Une phase d'hyperexcitation marquée et de convulsion est suivie d'une paralysie et de la mort du parasite.

Le Phoxim est actif contre *Dermanyssus gallinae*.

Le phoxime est un insecticide de contact et les acariens sont tués après avoir rampé sur les surfaces traitées au phoxime.

Le phoxime est hydrolysé en composés actifs et est éliminé principalement via les fèces chez les espèces cibles.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR – NOTICE /  
ETIQUETTE COMBINES**

Etiquette (250ml, 1000ml et 5000ml)

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BYEMITE 500 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR PULVERISATION D'UNE EMULSION POUR  
POULES PONDEUSES

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Phoxime 500mg/ml

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1L, 5L, 250 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Poules pondeuses.

**5. INDICATIONS**

Traitement des infestations par le pou rouge des volailles (*Dermanyssus gallinae*) sensible aux organophosphorés, dans les bâtiments d'élevage de poulettes et de poules pondeuses, en présence des animaux.

**6. CONTRE-INDICATIONS**

Contre-indications : Ne pas utiliser chez les poulets de chair.

**7. MISES EN GARDE PARTICULIERES**

Mises en garde particulières :

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les acariens ne parasitant pas les poules de façon constante, mais se cachant et se multipliant dans les habitats à proximité d'elles, il est extrêmement important au cours des procédures de pulvérisations manuelles ou automatisées, de ne pas diriger le cône de pulvérisation directement sur les poules mais sur les cages, les batteries et les divers équipements (poteaux métalliques, mangeoires vidées, convoyeurs etc.) qui entourent les poules.

Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne devraient pas être exposés directement au médicament vétérinaire. Ne pas pulvériser la solution directement sur les oiseaux. Le médicament vétérinaire doit être pulvérisé avec précaution pour éviter l'inhalation de brouillard de pulvérisation par les poules. La prise orale de la solution à pulvériser par les poules doit être évitée.

Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs.

Retirer toute litière des nids de ponte avant l'application.

Éliminer les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et le jour du traitement.

Le nettoyage et la désinfection du bâtiment d'élevage, ainsi que l'élimination des poux pendant le vide sanitaire sont des étapes importantes pour le contrôle de *Dermanyssus gallinae*. En complément, il est recommandé d'éviter toute introduction de poux dans le bâtiment d'élevage par du matériel ou des personnes contaminés, des oiseaux sauvages ou des rongeurs. Le traitement avec ce médicament vétérinaire devra être réservé aux situations dans lesquelles un traitement est devenu inévitable en raison de l'importance de l'infestation par *Dermanyssus*.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être pulvérisé moins d'un mois avant le nettoyage du bâtiment.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasiticides de la même classe sur une longue période. En effet ces pratiques augmentent le risque de développement de résistances et pourraient finalement conduire à rendre le traitement inefficace.

L'utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasiticides de la même classe, sur une période prolongée, doit être évitée. En effet, ces pratiques augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement aboutir à une inefficacité du traitement.

Pour retarder l'apparition de souches de *Dermanyssus* résistantes au phoxime, il est recommandé :

- de limiter le traitement des poulaillers aux cas où il devient inévitable, pour maintenir des conditions de bien-être animal, ou pour des raisons économiques.
- d'effectuer avec soin le nettoyage et la désinfection du poulailler pendant la période du vide sanitaire.
- de calculer précisément la dose et de préparer une quantité suffisante de produit.
- de prêter une attention particulière à ce que toutes les surfaces et les recoins autour des poules soient suffisamment imbibés avec la solution.

En cas de contact direct entre l'oiseau et le produit, les signes cliniques de toxicité des organophosphorés peuvent être les suivants (liste non exhaustive) : salivation, halètement, diarrhée, myosis, incoordination, faiblesse musculaire, ataxie, tremblements, convulsions, dyspnée, bradycardie, paralysie et enfin mort.

L'empoisonnement aux organophosphorés chez une poule peut être traité par une injection intramusculaire de 0,5 à 1,0 mg d'atropine par kg de poids corporel.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le phoxime est un sensibilisant cutané et légèrement irritant pour la peau et les yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec ce produit.

Le phoxime est un organophosphoré. Ne pas utiliser en cas de contre-indication médicale à l'utilisation des organophosphorés. Si vous avez déjà ressenti des malaises après avoir utilisé un produit contenant un composé organophosphoré, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament vétérinaire et montrez-lui l'étiquette.

#### Aux médecins :

L'intoxication par des organophosphorés résulte d'un blocage de l'acétylcholinestérase, conduisant à une suractivité de l'acétylcholine. Les symptômes comprennent : maux de tête, épuisement et faiblesse, confusion mentale avec vision floue, salivation excessive et transpiration, douleurs abdominales, sensation de serrement la de poitrine, diarrhée, pupilles fermées et bronchorrhée. Ces symptômes peuvent se déclarer jusqu'à 24 heures après exposition. Une intoxication sévère peut déclencher des contractions musculaires, perte de coordination, difficulté extrême pour respirer et convulsions pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance en l'absence de traitement. Traiter les symptômes et en cas de suspicion d'intoxication, transférer à l'hôpital en urgence.

Le produit est destiné à être appliqué par les vétérinaires, les utilisateurs professionnels, ou les éleveurs informés et conseillés par un vétérinaire. Lors de la manipulation du produit et de la pulvérisation de la solution, porter un équipement de protection tel que spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit respecter

toutes les exigences concernant le port de vêtements de protection et suivre toutes les recommandations de sécurité. S'assurer que des vêtements de protection de rechange sont disponibles au cas où la tenue portée serait endommagée. Aucune personne, hormis celle qui applique le produit, ne doit être présente dans le bâtiment d'élevage pendant la pulvérisation. Aucune personne ne doit pénétrer dans le bâtiment d'élevage après l'application et jusqu'au lendemain (ou après 12 heures minimum).

Combinaison de protection avec capuche :

Catégorie III, type 4 (imperméable aux gouttelettes de spray), selon la législation européenne. Attacher les poignets de la combinaison au gant à l'aide d'un adhésif.

Masque et filtre :

Porter un masque complet avec un filtre combiné A2P3 ou plus. En cas d'odeur aromatique caractéristique, vérifier que le masque est bien ajusté ou changer le filtre.

Gants de protection :

Porter des gants en caoutchouc nitrile conformément à EN 374, perméabilité de classe 4 (> 120 minutes) ou plus.

Ne pas porter l'équipement au-delà de la durée maximale d'exposition spécifiée sur l'équipement de protection.

Produit (émulsion concentrée) :

Eviter tout contact direct du produit avec la peau. Changer les gants ou la totalité de l'équipement en cas de contact avec le produit. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer à grande eau.

Solution à pulvériser :

Eviter tout contact de la solution à pulvériser avec la peau lors de l'application du produit et lors du déshabillage. Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir ôté l'équipement. Ne pas réutiliser la combinaison de protection.

Tenir le produit et la solution à pulvériser à distance des aliments, des boissons et des aliments pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit ou de la pulvérisation de la solution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le phoxime est très毒ique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Pour réduire l'impact du phoxime sur l'environnement, limiter le nombre de traitements annuels des poulaillers à 2, c'est-à-dire à un total de 4 applications. En outre, lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités sur des terres agricoles, il convient de respecter une distance de sécurité de 10 mètres par rapport aux eaux de surface adjacentes afin d'éviter l'exposition de l'environnement aquatique.

Autres précautions :

En cas d'auto-administration accidentelle, de déversement sur la peau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Le doublement de la dose recommandée n'entraîne pas d'effets secondaires. Dans une étude avec 4 fois la dose recommandée, on a observé des éternuements chez 60% des oiseaux et une interruption transitoire de la ponte pendant 2 jours chez 8% des oiseaux.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**8. EFFETS INDESIRABLES**

Poules pondeuses

Très rare <1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diminution de la ponte <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Le jour suivant l'administration du produit.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :  
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)  
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

**9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMSNISTRATION**

**Posologie pour chaque espèce, voies et modes d'administration**

A utiliser par pulvérisation : Préparer une solution à pulvériser à 2000 ppm de phoxime : diluer 100 ml de médicament dans 25 litres d'eau et bien mélanger.

Pulvériser la solution obtenue à raison de 25 litres pour 1000 places de pondeuses sur les surfaces qui entourent directement les animaux et où les parasites se cachent, c'est à dire : parois métalliques des cages, matériel annexe, poteaux métalliques, mangeoires, convoyeurs, nids de ponte, etc...

Utiliser un pulvérisateur produisant des gouttes grossières. Répéter le traitement 7 jours plus tard.

Préparer la solution à pulvériser juste avant l'application.

La quantité de solution doit être calculée soigneusement et doit être pulvérisée dans sa totalité. Afin de réduire l'impact environnemental du phoxime, limiter le nombre de traitement des bâtiments d'élevage de poules à 2 par an, c'est-à-dire 4 applications au total.

**10. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

**Indications nécessaires à une administration correcte :**

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence des poules.

**11. TEMPS D'ATTENTE**

**Temps d'attente :**

Retirer les œufs avant d'appliquer le traitement. Eliminer les œufs pondus le jour du traitement, pendant et après la pulvérisation.

Viande et abats : 25 jours après le second traitement.  
Œufs : 12 heures

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

### **Précautions particulières de conservation :**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp.  
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ELIMINATION**

### **Précautions particulières d'élimination :**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le phoxime est très毒ique pour les poissons et les invertébrés aquatiques.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la phoxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **14. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

### **Classification des médicaments vétérinaires :**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **15. NUMEROS D'AUTORIZATION DE MISE SUR LE MARCHE ET PRESENTATIONS**

FR/V/2385846 0/2009

### **Présentations :**

Flacon de 250 ml

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **16. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS**

**Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois :**

n° 12652

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. COORDONNEES

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
27472 Cuxhaven  
Allemagne

### Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE  
PROJENSDORFER STRASSE 324  
24106 KIEL  
ALLEMAGNE

### Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France  
Crisco Uno -Bâtiment C  
3-5 avenue de la Cristallerie  
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07  
PV.FRA@elancoah.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## 18. AUTRES INFORMATIONS

### **Autres informations :**

Phoxim est un inhibiteur de l'enzyme cholinestérase (AChE) au niveau des synapses nerveuses. L'inhibition de l'enzyme est irréversible dans des conditions physiologiques. L'accumulation post-synaptique d'acétylcholine interfère avec la transmission normale des impulsions dans le système nerveux de l'arthropode. Une phase d'hyperexcitation marquée et de convulsion est suivie d'une paralysie et de la mort du parasite.

Le Phoxim est actif contre *Dermanyssus gallinae*.

Le phoxime est un insecticide de contact et les acariens sont tués après avoir rampé sur les surfaces traitées au phoxime.

Le phoxime est hydrolysé en composés actifs et est éliminé principalement via les fèces chez les espèces cibles.

## 19. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

**20. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois. Une fois le flacon ouvert, à utiliser avant : .....

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

**21. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}