

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Phoxím 500 mg/ ml

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát sprejovej emulzie.
Číra svetlo žltá až hnedá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Nosnice.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infestácie hydiny roztočikmi vtáčimi (*Dermanyssus gallinae*) citlivými na organofosfáty, v chovoch mládok a nosníc za prítomnosti zvierat.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v chovoch brojlerov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pretože roztočiky neparazitujú na nosniciach nepretržite, ale skrývajú a množia sa v ich blízkom okolí, je veľmi dôležité počas manuálneho a automatizovaného postreku nemieriť kužeľ postreku priamo na nosnice, ale na kletky, infraštruktúru boxov pre nosnice a príslušenstvo v blízkosti nosníc (kovové stĺpiky, krmné žľaby, dopravné pás na vajcia, atď.).

Vtáky sú veľmi citlivé na organofosfáty a nemali by byť vystavené priamej aplikácii lieku. Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Liek sa má nastriekať opatrne, aby ho sliepky nevdychli. Je potrebné zabrániť perorálnemu príjmu sprejového roztoku sliepkami. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Očista, dezinfekcia a ničenie roztočika v prázdnej hale je dôležitým krokom v boji proti *Dermanyssus*

gallinae. Okrem toho je potrebné zabrániť zavlečeniu roztočika do hydinárne kontaminovanými predmetmi alebo ľuďmi, voľne žijúcimi vtákmi či hlodavcami.

Zamorenie roztočikmi *Dermanyssus* je vysoké, preto použitie tohto lieku by malo byť obmedzené len na prípady, kedy je to nevyhnutné.

Tento liek by nemal byť aplikovaný v priebehu jedného mesiaca pred plánovaným čistením zariadenia.

Je potrebné dbať nato, aby nedochádzalo k nasledujúcim praktikám, ktoré zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii: Príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej triedy počas dlhšieho časového obdobia.

Rovnako ako u ostatných antiparazitárnych liekov selekcia jedincov s nižšou dedične podmienenou citlivosťou po expozícii akaricídmi v populácii roztočikov vedie k vzniku rezistencie na akaricídy. Vývoj rezistencie môže urýchliť použitie menšieho množstva ako je účinná aplikačná dávka.

Na oddialenie vzniku kmeňov *Dermanyssus* rezistentných na phoxím sa na ošetrovanie naskladnených hál s nosnicami odporúča:

- obmedziť sa len na prípady, keď je ošetrovanie nevyhnutné pre welfare zvierat a z ekonomických dôvodov
- dôkladne čistiť a dezinfikovať halu počas servis periódy
- vypočítať dávku presne a pripraviť sa dostatočné množstvo lieku
- venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby všetky povrchy a skryté miesta v okolí nosníc boli dostatočne zmáčané adekvátnym množstvom rozpusteného lieku

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Phoxím je zlúčenina organofosfátov. Nepoužívajte v prípade lekárskeho odporúčania nepracovať s takýmito zlúčeninami. Ak ste sa v minulosti po práci s liekom obsahujúcim organofosfáty necítili dobre, pred prácou s týmto liekom sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu.

Medicínske odporúčanie lekárovi: otrava zlúčeninami organofosfátov inhibuje acetylcholinesterázu, následkom čoho dochádza k zvýšenej aktivite acetylcholínu. Ku klinickým príznakom patria: bolesť hlavy, únava a slabosť, duševný zmätok spojený s rozmazaným videním, nadmerná salivácia a potenie, kŕčovitá bolesť brucha, tlak v hrudníku, hnačka, zúžené zrenice a bronchorrhea. Tieto príznaky sa môžu objaviť do 24 hodín po expozícii. Pri vážnej otrave dochádza ku generalizovanej triaške svalov, strate koordinácie, nadmerným ťažkostiam s dýchaním a kŕčom, ktoré môžu bez lekárskeho ošetrovania viesť k bezvedomiu. Liečte symptomaticky a v prípade podozrenia na otravu, žiadajte rýchly prevoz do nemocnice.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa. Zabezpečte k dispozícii náhradný ochranný odev pre prípad, že sa nejaká časť poškodí. Žiadna osoba, s výnimkou osoby aplikujúcej postrek, by nemala byť prítomná v hydinárni počas aplikácie postreku. Zamestnanci by sa do hydinárne nemali vrátiť skôr ako na druhý deň ráno (alebo po viac ako 12 hodinách) po aplikácii postreku.

Ochranný odev s kapucňou:

Kategória III, typ 4 (odev nepriepustný spray) podľa európskych predpisov. Ochranné rukavice prílepte lepiacou páskou na manžetu kombinézy.

Ochranná maska a filter:

Ochranná maska na celú tvár v kombinácii s filtrom A2P3 alebo filtrom vyššieho stupňa. Ak zacítite charakteristický aromatický zápach tohto lieku, skontrolujte, či maska sedí správne a/ alebo vymeňte filter.

Ochranné rukavice:

Nitrilové gumené rukavice podľa EN 374, kvalifikačný stupeň 4 (> 120 minút) alebo vyšší.

Dodržiavajte maximálnu dobu expozície, ktorá je určená pre každú ochrannú pomôcku zvlášť.

Liek (koncentrát emulzie)

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou. Rukavice alebo ochranný odev po viditeľnom kontakte s liekom vymeňte. V prípade zasiahnutia pokožky postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Roztok na postrek

Počas aplikácie a pri prezliekaní sa vyhňte kontaktu lieku s pokožkou a nechránenými miestami. Po prezlečení si umyte ruky vodou a mydlom. Ochranný odev nepoužívajte viackrát.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie. Ak sa hnoj od ošetrovaných zvierat používa na hnojenie ornej pôdy, musí sa dodržať bezpečnostná vzdialenosť 10 metrov od priľahlých vodných plôch, z dôvodu predchádzania kontaminácii vodných ekosystémov.

V prípade náhodného samopodania, rozliatia na pokožku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Stresová reakcia nosníc na postrek alebo na dočasné odobratie krmiva v priebehu ošetrenia môže na druhý deň spôsobiť mierny pokles znášky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku

v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte. Aplikujte roztok postrekom v množstve 25 l na 1000 miest pre nosnice, na plochy, ktoré sú bezprostredne v okolí zvierat a na miesta, kde sa skrývajú parazity, t.j. drôty na klietkach, pomocné zariadenia, kovové stĺpiky, krmidlá, pásové dopravníky, hniezda a pod. Používajte také postrekové zariadenia, ktoré tvoria spray vo väčších kvapkách. Po 7 dňoch liečbu zopakujte. Vodný roztok na aplikáciu pripravujte vždy čerstvý tesne pred použitím. Množstvo sprejového roztoku by malo byť dôkladne vypočítané a celý jeho obsah by sa mal aplikovať na ošetrovanú oblasť. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie.

Roztok na postrek sa aplikuje na klietky v prítomnosti hydiny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Dvojnásobok odporúčanej dávky nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. V jednej štúdii po použití štvornásobnej dávky 60 % nosníc kýchalo a u 8 % nosníc došlo na dva dni k prerušeniu znášky.

V prípade priameho kontaktu medzi vtákom a liekom môžu byť (ale nielen) klinické príznaky toxicity organofosfátov: slinenie, lapanie po dychu, hnačka, mióza, porucha koordinácie, svalová slabosť, ataxia, tremor, kŕče, dyspnoe, bradykardia, ochrnutie a nakoniec smrť.

Otrava hydiny organofosfátmi môže byť liečená aplikáciou 0,5 – 1,0 mg atropínu na kg ž. hm. intramuskulárne.

4.11 Ochranné lehoty

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia: 12 hodín

Mäso a droby: 25 dní po druhej aplikácii

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum, insekticíd a repelent, organofosfátová zlúčenina
ATCvet kód: QP53AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Phoxím je inhibítor enzýmu cholinesterázy (AChE) na nervových synapsách. Inhibícia enzýmu je za fyziologických podmienok ireverzibilná. Postsynaptická akumulácia acetylcholínu interferuje v nervovom systéme parazita s normálnym prenosom vzruchu. Po fáze výraznej hyperexcitácie a kŕčov dochádza k paralýze a uhynutiu parazita.

Phoxím je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Phoxím je kontaktný insekticíd, k uhynutiu roztočikov dochádza počas a po lezení po povrchoch ošetrovaných phoxímom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Phoxím sa hydrolyzuje na neaktívne látky a vylučuje sa hlavne močom.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Phoxím je toxický pre včely.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-butanol
Vápenná soľ kyseliny dodecylbenzolsulfónovej
P-metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(27)-éter
P-metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(17)-éter
Xylén
Metylizobutylketón

6.2 Závažné inkompatibility

Nepoužívať súčasne s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov
Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša 250 ml s bezpečnostným uzáverom	COEX (polyetylén/ polyamid)
Vrchnák so závitmi.	polypropylén/ polypropylén
Fľaša 1 l s bezpečnostným uzáverom	COEX (polyetylén/ polyamid)
Vrchnák so závitmi	polypropylén/ polypropylén
Fľaša 5 l s bezpečnostným uzáverom	COEX (polyetylén/ polyamid)
Vrchnák so závitmi	polypropylén/ polypropylén
Vnútorná strana tesniacej zátky	polyetylén

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/03/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Údaje uvedené na vnútornom obale tvorí kompletná písomná informácia pre používateľov a zároveň obsahujú dodatočné informácie, ktoré sú potrebné pre vnútorný obal

1000 ml

5000 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU rovnako ako v písomnej informácii

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

2. ÚČINNÉ LÁTKY rovnako ako v písomnej informácii

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

3. LIEKOVÁ FORMA na vnútornom obale sa neuvádza

Vid' sekcia 2 vyššie (ÚČINNÉ LÁTKY).

4. VEĽKOSŤ BALENIA rovnako ako v písomnej informácii

1000 ml

5000 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY uvedené už v názve

6. INDIKÁCIA (-E) rovnako ako v písomnej informácii

Liečba infestácie hydiny roztočikmi vtáčimi (*Dermanyssus gallinae*) citlivými na organofosfáty, v chovoch mládok a nosníc za prítomnosti zvierat.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU rovnako ako v písomnej informácii

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte. Aplikujte roztok postrekom v množstve 25 l na 1000 miest pre nosnice, na plochy, ktoré sú bezprostredne v okolí zvierat a na miesta, kde sa skrývajú parazity, t.j. drôty na klietkach, pomocné zariadenia, kovové stĺpiky, krmidlá, pásové dopravníky, hniezda a pod. Používajte také postrekové zariadenia, ktoré tvoria spray vo väčších kvapkách. Po 7 dňoch liečbu zopakujte. Vodný roztok na aplikáciu pripravujte vždy čerstvý tesne pred použitím. Množstvo sprejového roztoku by malo byť dôkladne vypočítané a celý jeho obsah by sa mal aplikovať na ošetrovanú oblasť. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie.

Postrek sa aplikuje na klietky v prítomnosti hydiny.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y) rovnako ako v písomnej informácii

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia: 12 hodín

Mäso a droby: 25 dní po druhej aplikácii

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ rovnako ako v písomnej informácii

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pretože roztočiky neparazitujú na nosniciach nepretržite, ale skrývajú a množia sa v ich blízkom okolí, je veľmi dôležité počas manuálneho a automatizovaného postreku nemieriť kužeľ postreku priamo na nosnice, ale na kletky, infraštruktúru boxov pre nosnice a príslušenstvo v blízkosti nosníc (kovové stĺpiky, krmné žľaby, dopravné pás na vajcia, atď.).

Vtáky sú veľmi citlivé na organofosfáty a nemali by byť vystavené priamej aplikácii lieku. Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Liek sa má nastriekať opatrne, aby ho sliepky nevdýchli. Je potrebné zabrániť perorálnemu príjmu sprejového roztoku sliepkami. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Očista, dezinfekcia a ničenie roztočika v prázdnej hale je dôležitým krokom v boji proti *Dermanyssus gallinae*. Okrem toho je potrebné zabrániť zavlečeniu roztočika do hydinárne kontaminovanými predmetmi alebo ľuďmi, voľne žijúcimi vtákmi či hlodavcami.

Zamorenie roztočikmi *Dermanyssus* je vysoké, preto použitie tohto lieku by malo byť obmedzené len na prípady, kedy je to nevyhnutné.

Tento liek by nemal byť aplikovaný v priebehu jedného mesiaca pred plánovaným čistením zariadenia.

Je potrebné dbať nato, aby nedochádzalo k nasledujúcim praktikám, ktoré zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii: Príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej triedy počas dlhšieho časového obdobia.

Rovnako ako u ostatných antiparazitárnych liekov selekcia jedincov s nižšou dedične podmienenou citlivosťou po expozícii akaricídmi v populácii roztočikov vedie k vzniku rezistencie na akaricídy. Vývoj rezistencie môže urýchliť použitie menšieho množstva ako je účinná aplikačná dávka.

Na oddialenie vzniku kmeňov *Dermanyssus* rezistentných na phoxím sa na ošetrovanie naskladnených hál s nosnicami odporúča:

- obmedziť sa len na prípady, keď je ošetrovanie nevyhnutné pre welfare zvierat a z ekonomických dôvodov
- dôkladne čistiť a dezinfikovať halu počas servis periódy
- vypočítať dávku presne a pripraviť sa dostatočné množstvo lieku
- venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby všetky povrchy a skryté miesta v okolí nosníc boli dostatočne zmáčané adekvátnym množstvom rozpusteného lieku

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Phoxím je zlúčenina organofosfátov. Nepoužívajte v prípade lekárskeho odporúčania nepracovať s takýmito zlúčeninami. Ak ste sa v minulosti po práci s liekom obsahujúcim organofosfáty necítili dobre, pred prácou s týmto liekom sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu.

Medicínske odporúčanie lekárovi: otrava zlúčeninami organofosfátov inhibuje acetylcholinesterázu, následkom čoho dochádza k zvýšenej aktivite acetylcholínu. Ku klinickým príznakom patria: bolesť

hlavy, únava a slabosť, duševný zmätok spojený s rozmazaným videním, nadmerná salivácia a potenie, kŕčovitá bolesť brucha, tlak v hrudníku, hnačka, zúžené zrenice a bronchorrhea. Tieto príznaky sa môžu objaviť do 24 hodín po expozícii. Pri vážnej otrave dochádza ku generalizovanej triaške svalov, strate koordinácie, nadmerným ťažkostiam s dýchaním a kŕčom, ktoré môžu bez lekárskeho ošetrovania viesť k bezvedomiu. Liečte symptomaticky a v prípade podozrenia na otravu, žiadajte rýchly prevoz do nemocnice.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa. Zabezpečte k dispozícii náhradný ochranný odev pre prípad, že sa nejaká časť poškodí. Žiadna osoba, s výnimkou osoby aplikujúcej postrek, by nemala byť prítomná v hydinárni počas aplikácie postreku. Zamestnanci by sa do hydinárne nemali vrátiť skôr ako na druhý deň ráno (alebo po viac ako 12 hodinách) po aplikácii postreku.

Ochranný odev s kapucňou:

Kategória III, typ 4 (odev nepriepustný spray) podľa európskych predpisov. Ochranné rukavice prilepte lepiacou páskou na manžetu kombinézy.

Ochranná maska a filter:

Ochranná maska na celú tvár v kombinácii s filtrom A2P3 alebo filtrom vyššieho stupňa. Ak zacítite charakteristický aromatický zápach tohto lieku, skontrolujte, či maska sedí správne a/ alebo vymeňte filter.

Ochranné rukavice:

Nitrilové gumené rukavice podľa EN 374, kvalifikačný stupeň 4 (> 120 minút) alebo vyšší.

Dodržiavajte maximálnu dobu expozície, ktorá je určená pre každú ochrannú pomôcku zvlášť.

Liek (koncentrát emulzie)

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou. Rukavice alebo ochranný odev po viditeľnom kontakte s liekom vymeňte. V prípade zasiahnutia pokožky postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Roztok na postrek

Počas aplikácie a pri prezliekaní sa vyhnite kontaktu lieku s kožou a nechránenými miestami. Po prezlečení si umyte ruky vodou a mydlom. Ochranný odev nepoužívajte viackrát.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie. Ak sa hnoj od ošetrovaných zvierat používa na hnojenie ornej pôdy, musí sa dodržať bezpečnostná vzdialenosť 10 metrov od priľahlých vodných plôch, z dôvodu predchádzania kontaminácii vodných ekosystémov.

V prípade náhodného samopodania, rozliatia na pokožku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Dvojnásobok odporúčanej dávky nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. V jednej štúdii po použití štvornásobnej dávky 60 % nosníc kýchalo a u 8 % nosníc došlo na dva dni k prerušeniu znášky.

V prípade priameho kontaktu medzi vtákom a liekom môžu byť (ale nielen) klinické príznaky toxicity organofosfátov: slinenie, lapanie po dychu, hnačka, mióza, porucha koordinácie, svalová slabosť, ataxia, tremor, kŕče, dyspnoe, bradykardia, ochrnutie a nakoniec smrť.

Otrava hydiny organofosfátmi môže byť liečená aplikáciou 0,5 – 1,0 mg atropínu na kg ž. hm. intramuskulárne.

Inkompatibility

Nepoužívať súčasne s inými veterinárnymi liekmi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Obsah písomnej informácie

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaši pod „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Informácie uvádzané na každej šarži osobitne

EXP: mesiac/ rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov. Po prvom otvorení spotrebovať do...

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY rovnako ako v písomnej informácii.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII rovnako ako v písomnej informácii

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/013/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

Ďalšie informácie, ktoré sú uvádzané v písomnej informácii a ktoré musia byť vytlačené aj na vnútornom obale

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v chovoch brojlerov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Stresová reakcia nosníc na postrek alebo na dočasné odobratie krmiva v priebehu ošetrenia môže na druhý deň spôsobiť mierny pokles znášky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum, insekticíd a repelent, organofosfátová zlúčenina

ATCvet kód: QP53AF01

Phoxim je inhibítor enzýmu cholinesterázy (AChE) na nervových synapsách. Inhibícia enzýmu je za fyziologických podmienok ireverzibilná. Postsynaptická akumulácia acetylcholínu interferuje v nervovom systéme parazita s normálnym prenosom vzruchu. Po fáze výraznej hyperexcitácie a kŕčov

dochádza k paralýze a uhynutiu parazita. Phoxím je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Phoxím sa hydrolyzuje na neaktívne látky a vylučuje sa hlavne močom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

2. ÚČINNÉ LÁTKY

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH uvedený už v názve**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte.

Postrek sa aplikuje na kliečky v prítomnosti hydiny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia:	12 hodín
Mäso a droby:	25 dní po druhej aplikácii

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vtáky sú veľmi citlivé na organofosfáty a nemali by byť vystavené priamej aplikácii lieku. Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Liek sa má nastriekať opatrne, aby ho sliepky nevdýchli. Je potrebné zabrániť perorálnemu príjmu sprejového roztoku sliepkami. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu

ošetrenia a v ten istý deň po aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky špecifikované v písomnej informácii pre používateľov. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/ rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov. Po prvom otvorení spotrebovať do...

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

2. ÚČINNÉ LÁTKY

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát sprejovej emulzie.
Číra svetlo žltá až hnedá tekutina.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH**6. INDIKÁCIA (-IE)****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte.

Postrek sa aplikuje na kliecky v prítomnosti hydiny.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia: 12 hodín

Mäso a droby: 25 dní po druhej aplikácii

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vtáky sú veľmi citlivé na organofosfáty a nemali by byť vystavené priamej aplikácii lieku. Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Liek sa má nastriekať opatrne, aby ho sliepky nevdychli. Je potrebné zabrániť perorálnemu príjmu sprejového roztoku sliepkami. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu

ošetrenia a v ten istý deň po aplikácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje pokožku a oči. Osoby so známou precitlivosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované v písomnej informácii. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: mesiac/ rok

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov. Po prvom otvorení spotrebovať do...

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/013/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ByeMite 500 mg/ ml koncentrát sprejovej emulzie pre nosnice
Phoxím

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

ByeMite je číry svetlo žltý až hnedý koncentrát sprejovej emulzie obsahujúci 500 mg/ ml phoxímu.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba infestácie hydiny roztočikmi vtáčimi (*Dermanyssus gallinae*) citlivými na organofosfáty, v chovoch mládok a nosníc za prítomnosti zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v chovoch brojlerov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Stresová reakcia nosníc na postrek alebo na dočasné odobratie krmiva v priebehu ošetrovania môže na druhý deň spôsobiť mierny pokles znášky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Nosnice.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pripravte roztok na postrek o koncentrácii 2000 ppm phoxímu nariedením 100 ml veterinárneho lieku v 25 l vody. Dôkladne zamiešajte. Aplikujte roztok postrekom v množstve 25 l na 1000 miest pre nosnice, na plochy, ktoré sú bezprostredne v okolí zvierat a na miesta, kde sa skrývajú parazity, t.j. drôty na kliebkach, pomocné zariadenia, kovové stĺpiky, krmidlá, pásové dopravníky, hniezda a pod. Používajte také postrekové zariadenia, ktoré tvoria spray vo väčších kvapkách. Po 7 dňoch liečbu zopakujte. Vodný roztok na aplikáciu pripravujte vždy čerstvý tesne pred použitím.

Množstvo sprejového roztoku by malo byť dôkladne vypočítané a celý jeho obsah by sa mal aplikovať na ošetrovanú oblasť. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Roztok na postrek sa aplikuje na kliebky v prítomnosti hydiny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Pred aplikáciou odstráňte vajcia. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Vajcia:	12 hodín
Mäso a droby:	25 dní po druhej aplikácii

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši pod „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pretože roztočiky neparazitujú na nosniciach nepretržite, ale skrývajú a množia sa v ich blízkom okolí, je veľmi dôležité počas manuálneho a automatizovaného postreku nemieriť kužel postreku priamo na nosnice, ale na kliebky, infraštruktúru boxov pre nosnice a príslušenstvo v blízkosti nosníc (kovové stĺpiky, krmné žľaby, dopravné pás na vajcia, atď.).

Vtáky sú veľmi citlivé na organofosfáty a nemali by byť vystavené priamej aplikácii lieku. Postrek neaplikujte priamo na vtáky. Liek sa má nastriekať opatrne, aby ho sliepky nevdýchli. Je potrebné zabrániť perorálnemu príjmu sprejového roztoku sliepkami. Pred aplikáciou odstráňte krmivo a vajcia. Z hniezd nosníc by mala byť odstránená voľná podstielka. Znehodnoťte vajcia znesené v priebehu ošetrovania a v ten istý deň po aplikácii.

Očista, dezinfekcia a ničenie roztočika v prázdnej hale je dôležitým krokom v boji proti *Dermanyssus*

gallinae. Okrem toho je potrebné zabrániť zavlečeniu roztočika do hydinárne kontaminovanými predmetmi alebo ľuďmi, voľne žijúcimi vtákmi či hlodavcami.

Zamorenie roztočikmi *Dermanyssus* je vysoké, preto použitie tohto lieku by malo byť obmedzené len na prípady, kedy je to nevyhnutné.

Tento liek by nemal byť aplikovaný v priebehu jedného mesiaca pred plánovaným čistením zariadenia.

Je potrebné dbať nato, aby nedochádzalo k nasledujúcim praktikám, ktoré zvyšujú riziko vzniku rezistencie a mohli by v konečnom dôsledku viesť k neúčinnnej terapii: Príliš časté a opakované používanie ektoparazitík rovnakej triedy počas dlhšieho časového obdobia.

Rovnako ako u ostatných antiparazitárnych liekov selekcia jedincov s nižšou dedične podmienenou citlivosťou po expozícii akaricídmi v populácii roztočikov vedie k vzniku rezistencie na akaricídy. Vývoj rezistencie môže urýchliť použitie menšieho množstva ako je účinná aplikačná dávka.

Na oddialenie vzniku kmeňov *Dermanyssus* rezistentných na phoxím sa na ošetrovanie naskladnených hál s nosnicami odporúča:

- obmedziť sa len na prípady, keď je ošetrovanie nevyhnutné pre welfare zvierat a z ekonomických dôvodov
- dôkladne čistiť a dezinfikovať halu počas servis periódy
- vypočítať dávku presne a pripraviť sa dostatočné množstvo lieku
- venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby všetky povrchy a skryté miesta v okolí nosníc boli dostatočne zmáčané adekvátnym množstvom rozpusteného lieku

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Phoxím je kožný senzibilizátor a mierne irituje kožu a oči. Osoby so známou precitlivenosťou na účinnú látku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto liekom.

Phoxím je zlúčenina organofosfátov. Nepoužívajte v prípade lekárskeho odporúčania nepracovať s takýmito zlúčeninami. Ak ste sa v minulosti po práci s liekom obsahujúcim organofosfáty necítili dobre, pred prácou s týmto liekom sa poraďte s lekárom a ukážte mu písomnú informáciu.

Medicínske odporúčanie lekárovi: otrava zlúčeninami organofosfátov inhibuje acetylcholinesterázu, následkom čoho dochádza k zvýšenej aktivite acetylcholínu. Ku klinickým príznakom patria: bolesť hlavy, únava a slabosť, duševný zmätok spojený s rozmazaným videním, nadmerná salivácia a potenie, kŕčovitá bolesť brucha, tlak v hrudníku, hnačka, zúžené zrenice a bronchorrhea. Tieto príznaky sa môžu objaviť do 24 hodín po expozícii. Pri vážnej otrave dochádza ku generalizovanej triaške svalov, strate koordinácie, nadmerným ťažkostiam s dýchaním a kŕčom, ktoré môžu bez lekárskeho ošetrovania viesť k bezvedomiu. Liečte symptomaticky a v prípade podozrenia na otravu, žiadajte rýchly prevoz do nemocnice.

Tento liek je určený na použitie veterinárnymi lekármi, veterinárnymi technikmi alebo riadne poučenými chovateľmi veterinárnym lekárom. Pri manipulácii s liekom a aplikácii postreku je potrebné používať osobitné ochranné prostriedky nižšie špecifikované. Aplikujúca osoba musí dodržiavať všetky požiadavky na ochranný odev a riadiť sa všetkými odporúčaniami pre bezpečnosť užívateľa. Zabezpečte k dispozícii náhradný ochranný odev pre prípad, že sa nejaká časť poškodí. Žiadna osoba, s výnimkou osoby aplikujúcej postrek, by nemala byť prítomná v hydinárni počas aplikácie postreku. Zamestnanci by sa do hydinárne nemali vrátiť skôr ako na druhý deň ráno (alebo po viac ako 12 hodinách) po aplikácii postreku.

Ochranný odev s kapucňou:

Kategória III, typ 4 (odev nepriepustný spray) podľa európskych predpisov. Ochranné rukavice prílepte lepiacou páskou na manžetu kombinézy.

Ochranná maska a filter:

Ochranná maska na celú tvár v kombinácii s filtrom A2P3 alebo filtrom vyššieho stupňa. Ak zacítite charakteristický aromatický zápach tohto lieku, skontrolujte, či maska sedí správne a/ alebo vymeňte filter.

Ochranné rukavice:

Nitrilové gumené rukavice podľa EN 374, kvalifikačný stupeň 4 (> 120 minút) alebo vyšší.

Dodržiavajte maximálnu dobu expozície, ktorá je určená pre každú ochrannú pomôcku zvlášť.

Liek (koncentrát emulzie)

Vyhňte sa priamemu kontaktu lieku s pokožkou. Rukavice alebo ochranný odev po viditeľnom kontakte s liekom vymeňte. V prípade zasiahnutia kože postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou a mydlom. V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Roztok na postrek

Počas aplikácie a pri prezliekaní sa vyhňte kontaktu lieku s pokožkou a nechránenými miestami. Po prezlečení si umyte ruky vodou a mydlom. Ochranný odev nepoužívajte viackrát.

Zabráňte kontaktu lieku a roztoku na postrek s potravinami, nápojmi a krmivom. Pri manipulácii s liekom alebo roztokom na postrek nejedzte, nepite ani nefajčite.

Ďalšie opatrenia

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Z dôvodu zníženia rizika dopadu phoxímu na životné prostredie, redukuje počet ošetrení haly behom roka na 2, t.j. celkovo na 4 aplikácie. Ak sa hnoj od ošetrovaných zvierat používa na hnojenie ornej pôdy, musí sa dodržať bezpečnostná vzdialenosť 10 metrov od priľahlých vodných plôch, z dôvodu predchádzania kontaminácii vodných ekosystémov

V prípade náhodného samopodania, rozliatia na pokožku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Neuplatňuje sa.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta)

Dvojnásobok odporúčanej dávky nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. V jednej štúdii po použití štvornásobnej dávky 60 % nosníc kýchalo a u 8 % nosníc došlo na dva dni k prerušeniu znášky.

V prípade priameho kontaktu medzi vtákom a liekom môžu byť (ale nielen) klinické príznaky toxicity organofosfátov: slinenie, lapanie po dychu, hnačka, mióza, porucha koordinácie, svalová slabosť, ataxia, tremor, kŕče, dyspnoe, bradykardia, ochrnutie a nakoniec smrť.

Otrava hydiny organofosfátmi môže byť liečená aplikáciou 0,5 – 1,0 mg atropínu na kg ž. hm. intramuskulárne.

Inkompatibility

Nepoužívať súčasne s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADO POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Phoxím je vysoko toxický pre ryby a vodné bezstavovce. Liek sa nesmie dostať do vodných tokov, pretože je nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitikum, insekticíd a repelent, organofosfátová zlúčenina

ATCvet kód: QP53AF01

Phoxím je inhibítor enzýmu cholinesterázy (AChE) na nervových synapsách. Inhibícia enzýmu je za fyziologických podmienok ireverzibilná. Postsynaptická akumulácia acetylcholínu interferuje v nervovom systéme parazita s normálnym prenosom vzruchu. Po fáze výraznej hyperexcitácie a kŕčov dochádza k paralýze a uhynutiu parazita. Phoxím je účinný proti *Dermanyssus gallinae*.

Phoxím sa hydrolyzuje na neaktívne látky a vylučuje sa hlavne močom.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

250 ml

1000 ml

5000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.