

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Baymite vet. 500 mg/ml koncentrat till spray, emulsion till värphöns

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Foxim 500 mg

Klar, ljusgul till brun vätska.

3. Djurslag

Värphöns.

4. Användningsområden

Behandling mot angrepp av röda hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*) känsliga för organofosfater, i uppfödningсанläggningar för unghönsor och värphöns, i närvaro av djuren.

5. Kontraindikationer

Använd inte i anläggningar för gödkycklingar (broilers).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kvalster parasiterar inte hönorna konstant utan gömmer och förökar sig i miljöer inom ett kort avstånd från djuren. Det är därför viktigt under manuell och automatisk sprayning att inte spraya direkt på hönorna utan på burarna och deras inredning samt omgivningen (metallstolpar, fodertråg, transportband för ägg etc.) i närheten av hönsen.

Fåglar är mycket känsliga för organofosfater och bör inte exponeras direkt för läkemedlet. Spraya inte direkt på fåglarna. Läkemedlet bör sprayas försiktigt för att undvika att hönsen andas in sprayaerosolen. Det måste förhindras att hönsen intar spraylösningen oralt. Avlägsna foder och ägg före behandlingen. Allt löst strö i redet tas bort före sprayning. Kassera ägg som lagts under behandlingen och resten av dagen.

Rengöring, desinficering och avdödande av kvalster i det tomma hönshuset är viktiga åtgärder för kontroll av röda hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*). Dessutom ska varje form av införande av nya kvalster i ett hönshus, genom kontaminerat material eller människa, vildfåglar eller gnagare, undvikas.

Användning av detta läkemedel ska begränsas till de fall där dess användning är oundviklig på grund av omfattande infestation av röda hönskvalster.

Spraya inte med läkemedlet inom en månad före planerad rengöring av anläggningen.

Alltför frekvent och upprepad behandling med medel mot ektoparasiter från samma klass under en längre tid bör undvikas. Ett sådant tillvägagångssätt ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling.

Resistens mot medel som dödar kvalster och fästingar i kvalsterpopulationer uppkommer, liksom för andra parasiter, genom selektion av individer med lägre medfödd känslighet efter exponering för dessa kvalster och fästingdödande medel. Resistensutveckling kan påskyndas om lägre doser än minsta effektiva dos används vid behandling.

För att fördröja utveckling av foxim-resistenta *Dermanyssus*-stammar rekommenderas det att:

- begränsa behandling av höns hus till fall där behandling är oundviklig, för att bibehålla djurvälståndsförhållanden eller av ekonomiska anledningar.
- noggrant rengöra och desinficera höns huset under perioder av sanitärt uppehåll.
- beräkna dosen exakt och bereda tillräcklig mängd läkemedel.
- ägna särskild uppmärksamhet åt att säkerställa att alla ytor och gömställen runt om höns en är tillräckligt mättade med lösning.

Vid direktkontakt mellan fågel och läkemedlet kan kliniska tecken på organofosfatförgiftning uppvisas, såsom (men är inte begränsade till): dreglande, flämtande, diarré, minskad pupillstorlek, ingen koordination, muskelsvaghet, ryckiga rörelser, darrningar, kramper, andnöd, långsam hjärtrytm, förlamning och så småningom döden.

Förgiftning med organiska fosforföreningar hos höna kan behandlas med intramuskulär injektion med 0,5 till 1,0 mg atropin per kg kroppsvikt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Foxim är ett hudsensibiliserande medel och lätt irriterande för hud och ögon. Personer med känd överkänslighet mot foxim bör undvika kontakt med läkemedlet.

Foxim är en organisk fosforförening. Använd den inte om du av läkare blivit avrådd från att arbeta med sådana föreningar. Om du tidigare känt dig sjuk efter att ha använt en produkt som innehåller en organisk fosforförening, rådgör med din läkare innan du använder detta läkemedel och visa läkaren bipacksedeln.

Till läkaren: Förgiftning med organiska fosforföreningar orsakas av acetylkolinesterashämning med överaktivitet av acetylkolin som följd. Symtom innefattar huvudvärk, utmattning och kraftlöshet, mental förvirring tillsammans med dimsyn, ökad salivutsöndring och svettning, krampliknande smärta i bukhålan, tryck över bröstet, diarré, sammandragna pupiller och onormalt stor slemutsöndring från bronkerna. Symtomen kan uppkomma upp till 24 timmar efter exponering. Svår förgiftning kan innefatta allmänna muskelryckningar, försämrad koordination, extrem andningssvårighet och kramper vilka kan leda till medvetslöshet i frånvaro av medicinsk behandling. Behandla symtomatiskt och uppsök sjukhus omedelbart om förgiftning misstänks.

Detta läkemedel är avsett att användas av veterinärer, personer som arbetar med skadedjursbekämpning eller av informerade lantbrukare, vilka fått information av veterinär. Läkemedlet ska inte användas utan att man bär skyddsutrustning såsom angivet nedan, vid hantering av läkemedlet och administrering av spraylösningen. Användaren måste följa alla krav om skyddskläder och alla säkerhetsföreskrifter för användning. Kontrollera att reservskyddskläder finns tillgängligt om någon artikel skulle skadas. Ingen person, förutom den som sprayar, ska närvara i höns huset under sprayningen. Ingen person ska gå tillbaka in i höns huset förrän morgonen därpå (eller mer än 12 timmar) efter sprayningen.

Skyddsoverall med huva:

Kategori III, typ 4 (spraytät klädsel) i enlighet med europeisk lagstiftning. Fäst overallmanschetterna på skyddshandskarna med tejp.

Ansiktsmask och filter:

Fullständig ansiktsmask med kombinationsfilter A2P3 eller högre. Om den karakteristiska aromatiska lukten från produkten blir kännbar, kontrollera att masken passar ordentligt och/eller byt filter.

Skyddshandskar:

Nitrilgummihandskar enligt EN 374, permeationsklass 4 (> 120 minuter) eller högre.

Håll fast vid den maximala exponeringstiden, vilken är specifik för skyddsutrustningen.

Produkt (emulsionskoncentrat):

Undvik direktkontakt med läkemedlet på hud. Byt handskar eller skyddsoverall efter synlig kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta med tvål och vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Spraylösning:

Undvik varje form av kontakt med spraylösningen på huden under applicering och avklädning. Tvätta händerna med tvål och vatten efter avklädning. Återanvänd inte skyddsoverallen.

Förvara läkemedlet och spraylösningen långt bort från mat, dryck och djurfoder. Vid handhavande av läkemedlet eller spraylösningen, varken ät, drick eller rök.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. För att minska belastning på miljön med foxim, begränsa det årliga antalet behandlingar av höns till 2 stycken, d.v.s. upp mot totalt 4 appliceringar. Dessutom, vid spridning av gödsel från behandlade djur på jordbruksmark ska ett säkerhetsavstånd på 10 meter hållas till närliggande vattenytor för att undvika exponering av vattenmiljö.

Andra försiktighetsåtgärder:

Vid oavsiktlig självadministrering, spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Fördubbling av den rekommenderade dosen ger inte biverkningar. I en studie med 4 gånger rekommenderad dos observerades nysningar hos 60 % av fåglarna och ett övergående uppehåll i äggläggning under 2 dagar för 8 % av fåglarna.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Värphöns:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad äggmängd ¹
---	-------------------------------

¹ Dagen efter administrering av läkemedlet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Sprayanvändning:

Bered en spraylösning på 2 000 ppm foxim genom utspädning av läkemedlet med 100 ml per 25 liter vatten och rör om noggrant. Applicera denna spraylösning med doseringen 25 liter per tusen hönsplatser på ytor som precis omger hönorna och där parasiterna gömmer sig, d.v.s. burtrådar, stödotrustning, metallstolpar, foderrännor, transportband, reden etc. Använd en sprayanordning som ger stora spraydroppar. Upprepa behandlingen 7 dagar senare. Bered vattenlösningen strax före applicering. Mängden spraylösning ska beräknas noggrant och hela mängden ska appliceras på behandlingsytan. För att minska belastning på miljön med foxim, begränsa det årliga antalet behandlingar av höns hus till 2 stycken, d.v.s. upp mot totalt 4 appliceringar.

9. Råd om korrekt administrering

Spraylösningen sprayas på burarna i närvaro av fjäderfä.

10. Karenstider

Ta bort ägg innan behandling. Kassera ägg som lagts under behandlingen och resten av dagen.

Ägg: 12 timmar.

Kött och slaktbiprodukter: 25 dygn efter andra behandlingen.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att foxim är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 26664

Flaska på 250 ml

Flaska på 1 liter

Flaska på 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-09

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Tyskland

17. Övrig information

Foxim är en hämmare av enzymet kolinesteras (AChE) vid nervsynapser. Enzymhämmningen är irreversibel under fysiologiska förhållanden. Postsynaptisk ansamling av acetylkolin hindrar normal impulsöverföring i nervsystemet hos leddjur. Ett tillstånd med tydlig hyperexcitation och kramper åtföljs av förlamning och död hos parasiten.

Foxim är verksamt mot *Dermanyssus gallinae*.

Foxim är en kontaktinsekticid och kvalster dödas under och efter kontakt med foxim-behandlade ytor.

Foxim hydrolyseras till en inaktiv förening och utsöndras huvudsakligen via faeces hos avsedda djurslag.