

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Sarnacuran 7,5 % Pour-On, 75 mg/ml, Pour-on oplossing****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 7,5 % Pour-On, 75 mg/ml, Pour-on oplossing
Foxim

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Foxim 75 mg/ml - n-Butanol - Isopropanol - Lichte, vloeibare paraffine - Patentblauw V (E131).

4. INDICATIE(S)

Sarnacuran Pour-On is een diergeneesmiddel op basis van een fosforesterderivaat (foxim) ter bestrijding van ectoparasieten.

Dit middel is aangewezen voor de behandeling van varkens die met schurft of luizen geparasiteerd zijn. Als gevolg van de toepassing van het product op varkens daalt ook tijdelijk het aantal vliegen in de stal.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen andere dieren dan het varken met de Pour-On oplossing behandelen.

Niet gebruiken op zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor organofosfaten of voor één van de hulpstoffen van het product.

6. BIJWERKINGEN

De mogelijke nevenwerkingen zijn te herleiden tot de verschijnselen van een fosforestervergiftiging, met name hoofdpijn, misselijkheid, braken, vermoeidheid, gezichtsstoornissen, bewustzijnsverlies, ademhalingsmoeilijkheden.

Zoals bleek uit de klinische proeven verdragen de dieren in het algemeen de behandeling zeer goed. Er is geen gewichtsverlies of minder eetlust bij behandelde varkens. In enkele zeldzame gevallen kan lichte irritatie ontstaan op de plaats waar de rug begoten werd.

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.

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).

7. DOELDIERSOORTEN

Varken.

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

Behalve tegenadvies van de dierenarts, is de aanbevolen dosis 4 ml oplossing per 10 kg lichaams-gewicht.

	Lichaamsgewicht	Sarnacuran Pour-On
Biggen en lopers	10-20 kg	8 ml
	20-30 kg	12 ml
	30-40 kg	16 ml
	40-50 kg	20 ml
Zeugen en beren	per 50 kg	20 ml

De Pour-On oplossing wordt over de lengte van de rug en wel tot aan de staartbasis aangebracht met een automatisch doseerpistool.

Bij een zware schurftaantasting is het aangeraden 1 tot 2 ml van de aanbevolen dosis in elke uitwendige gehoorgang te laten vloeien.

Bij luizeninfestaties of lichte schurftinfestaties is een éénmalige behandeling afdoende.

In geval van een zware schurftaantasting, moet men na 2 weken de behandeling herhalen.

Om schurft bij het varken te voorkomen moet men een preventieve behandeling instellen:

*om het half jaar bij alle beren en alle niet-drachtige zeugen

*bij alle drachtige zeugen 1 à 2 weken voor het werpen

*bij alle lopers voor het opstallen in de mestvarkensstal.

Teneinde de schurftinfestatie uit te roeien en herinfestatie te voorkomen, moeten alle dieren behandeld worden. Voorwerpen en materialen in de stal die in direct contact komen met besmette dieren moeten bespoten worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 17 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd rechtstreeks contact van het product met de huid, 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 wegwerpeveiligheidshandschoenen) en beschermende kledij (bovenkledij met lange mouwen, lange broek en laarzen) tijdens het gebruik van het product.

Verwissel per ongeluk gecontamineerde kledij onmiddellijk.

Dampen niet inademen. Zorgen voor een goede ventilatie.

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

Verwijderd houden van voeding en diervoeder.

Niet roken, drinken of eten gedurende de toediening.

Na het verlaten van de behandelingsruimte zo snel mogelijk de handen, het gezicht en de blootgestelde huid wassen.

Gebruikte doseerpistolen grondig spoelen.

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

Wanneer de aanbevolen dosissen en voorzorgsmaatregelen goed nageleefd worden, treden er voor de gebruiker geen nevenwerkingen op.

Zie ook rubriek « Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) ».

Dracht en lactatie

Drachtige zeugen mogen zonder bezwaar met de aanbevolen dosissen behandeld worden.

Sommige geneesmiddelen mogen niet toegediend worden tijdens de Sarnacuran Pour-On behandeling of tijdens een periode die zich uitstrekt 10 dagen voor tot 10 dagen na de behandeling.

Neem hieromtrent inlichtingen bij uw dierenarts.

De dieren niet tegelijk onder algemene narcose brengen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere cholinesterase-inhibitoren, fenothiazines (bv. neuroleptica) of spierrelaxantia (bvb. succinylcholine) mogen tijdens de Sarnacuran Pour-On behandeling of tijdens een periode die zich uitstrekt 10 dagen voor tot 10 dagen na de behandeling niet toegediend worden.

Neem hieromtrent inlichtingen bij uw dierenarts.

De dieren niet tegelijk onder algemene narcose brengen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De symptomen bij intoxicatie staan vermeld onder de rubriek “Bijwerkingen”.

Tegengif:

Atropinesulfaat 1%-ige oplossing zo snel mogelijk intramusculair of intraveneus inspuiten.

Mens: 0,2-0,5 ml.

Dieren: 2,5 ml per 100 kg lichaamsgewicht.

De inspuiting zo nodig na 15 tot 30 minuten herhalen, naargelang het verbeteren van de symptomen.

Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Foxim is sterk toxisch voor vissen, aquatische invertebraten, vogels en bijen. Het kan in waterig milieu lange termijn schade veroorzaken.

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

Mei 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 5 flacons van 1000 ml met een olieachtige oplossing van 7,5% foxim (+ doseerapparaat en handschoen).

Flacons van 1000 ml en 5000 ml met een olieachtige oplossing van 7,5% foxim.

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

BE-V146115

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.