

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ByeMite 500 mg/ml συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό για ωτόκες όρνιθες  
Φοξίμη

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

**Δραστικό συστατικό:**

Φοξίμη 500 mg/ml

**Έκδοχο(α):**

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό  
Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως καφέ υγρό

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Ωτόκες όρνιθες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την αντιμετώπιση των παρασιτώσεων που οφείλονται στο κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*), ευαίσθητο στα οργανοφωσφορικά, στα κτήρια εκτροφής ορνιθίων και ωτοκόων ορνιθίων, παρουσία των ζώων.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες κρεοπαραγωγών ορνιθίων.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καθώς τα ακάρεα δεν παρασιτούν τις όρνιθες συνεχώς, αλλά κρύβονται και πολλαπλασιάζονται στους οικοτόπους σε μικρή απόσταση από αυτές, είναι πολύ σημαντικό κατά τη διάρκεια της χρήσης και των αυτοματοποιημένων διαδικασιών ψεκασμού, να κατευθύνεται ο κώνος ψεκασμού όχι απευθείας πάνω στις όρνιθες, αλλά πάνω από τους κλωβούς, την υποδομή της συστοιχίας των κλωβών και τα βοηθητικά εξαρτήματα (μεταλλικοί στύλοι, ταϊστρες, μάντες μεταφοράς αυγών κλπ.), που είναι κοντά στις όρνιθες.

Τα πτηνά είναι πολύ ευαίσθητα στα οργανοφωσφορικά και δεν πρέπει να εκτίθενται απευθείας στο προϊόν. Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στα πτηνά. Το προϊόν πρέπει να ψεκάζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί η εισπνοή του νεφελώματος από τις όρνιθες. Η κατάποση του διαλύματος ψεκασμού από τις όρνιθες πρέπει να αποφεύγεται. Απομακρύνετε την τροφή και τα αυγά πριν από την αγωγή. Οποιαδήποτε απορρίμματα στους κλωβούς ωτοκίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εφαρμογή του ψεκασμού. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η θανάτωση των ακάρεων στην άδεια εκτροφή πτηνών αποτελούν σημαντικά βήματα για τον έλεγχο της *Dermanyssus gallinae*. Επιπλέον, κάθε εισαγωγή νέων ακάρεων στην εκτροφή πτηνών από μολυσμένα υλικά ή ανθρώπους, άγρια πτηνά ή τρωκτικά πρέπει να εμποδίζεται. Η χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σ' εκείνες τις περιπτώσεις, όπου η χρήση του είναι αναπόφευκτη, επειδή η παρασίτωση από *Dermanyssus* έχει γίνει ακατανίκητη.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σ' ένα μήνα πριν από τον προγραμματισμένο καθαρισμό της εγκατάστασης.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες ενέργειες, επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης της αντοχής και αυτό θα μπορούσε τελικά να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική θεραπεία: η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εξωπαρασιτοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Όπως και με άλλα παράσιτα, η αντοχή των πληθυσμών των ακάρεων στα ακαρεοκτόνα, είναι αποτέλεσμα της επιλογής ειδών με χαμηλότερη εγγενή ευαισθησία, ύστερα από την έκθεσή τους σε αυτά τα ακαρεοκτόνα. Η ανάπτυξη της αντοχής μπορεί να επιταχυνθεί αν χρησιμοποιούνται δόσεις μικρότερες από τις αποτελεσματικές.

Για να καθυστερήσει η ανάπτυξη των ανθεκτικών στη φοξίμη στελεχών του *Dermanyssus*, η εφαρμογή στους χώρους εκτροφής των ωοτόκων ορνιθών συνιστάται:

- να περιορίζεται σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου η θεραπεία για την καλή διαβίωση των ζώων και για οικονομικούς λόγους είναι αναπόφευκτη.
- κατά την περίοδο σύζευξης, το καθαρίσμα και η απολύμανση των χώρων εκτροφής των πτηνών πρέπει να γίνεται με ακρίβεια.
- η δόση να υπολογίζεται με ακρίβεια και να παρασκευάζεται μία επαρκής ποσότητα προϊόντος.
- να έχει δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο ότι όλες οι επιφάνειες και οι κρυμμένες θέσεις γύρω από τις όρνιθες έχουν υγρανθεί αρκετά με επαρκή ποσότητα διαλυμένου προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η φοξίμη ευαισθητοποιεί το δέρμα και είναι ελαφρώς ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Η φοξίμη είναι μια οργανοφωσφορική ένωση. Να μη χρησιμοποιείται, αν δεν επιτρέπεται με ιατρική συμβουλή η χρήση τέτοιων ενώσεων. Αν στο παρελθόν αισθανθήκατε δυσάρεστα έπειτα από τη χρήση προϊόντος που περιέχει οργανοφωσφορική ένωση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού εργαστείτε μ' αυτό το προϊόν και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος.

Συμβουλή προς τους Ιατρούς: Η δηλητηρίαση από οργανοφωσφορικές ενώσεις προκύπτει από την παρεμπόδιση της ακετυλοχολινεστεράσης, με μία επακόλουθη υπερ-δραστηριότητα της ακετυλοχολίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εξάντληση και αδυναμία, νοητική σύγχυση μαζί με θολή όραση, σιελόρροια και εφίδρωση, κοιλιακό πόνο σαν κράμπα, σφίξιμο στο θώρακα, διάρροια, συνεσταλμένες κόρες και αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν έως και 24 ώρες μετά την έκθεση. Η οξεία δηλητηρίαση μπορεί να περιλαμβάνει γενικευμένη μυϊκή σύσπαση, απώλεια του προσανατολισμού, υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων ελλείψει ιατρικής θεραπείας. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά και αναζητήστε επείγουσα μεταφορά σε νοσοκομείο, εάν υποψιάζεστε δηλητηρίαση.

Αυτό το προϊόν προορίζεται, για να εφαρμόζεται από κτηνιάτρους, χειριστές ελέγχου παρασίτων ή από ενημερωμένους κτηνοτρόφους, οι οποίοι έχουν συμβουλευτεί κτηνίατρο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ένδυσης, όπως διευκρινίζεται παρακάτω, κατά το χειρισμό του προϊόντος και κατά την εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού. Ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί με όλες τις απαιτήσεις για προστατευτική ενδυμασία και να ακολουθεί όλες τις προειδοποιήσεις ασφάλειας για το

χρήστη. Εξασφαλίστε εφεδρική προστατευτική ενδυμασία σε περίπτωση που ορισμένα κομμάτια καταστραφούν. Κανείς από το προσωπικό, με εξαίρεση το χειριστή της συσκευής ψεκασμού, δεν πρέπει να είναι παρών στην εκτροφή πτηνών κατά τη διάρκεια εφαρμογής του ψεκασμού. Το προσωπικό δε θα πρέπει να επανεισέλθει στην εκτροφή των πτηνών έως το πρωί (ή περισσότερο από 12 ώρες) μετά την εφαρμογή του ψεκασμού.

#### Γενικός προστατευτικός εξοπλισμός:

Κατηγορία III, τύπος 4 (ψεκασμός-σφιχτός ιματισμός) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Στερεώστε τις μανσέτες των φορμών στα προστατευτικά γάντια με κολλητική ταινία.

#### Μάσκα προσώπου και φίλτρο:

Πλήρης μάσκα προσώπου με το φίλτρο συνδυασμού A2P3 ή υψηλότερο. Εάν η χαρακτηριστική αρωματική μυρωδιά του προϊόντος γίνει αντιληπτή, ελέγξτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά και/ή αλλάξτε το φίλτρο.

#### Προστατευτικά γάντια:

Λαστιχένια γάντια νιτριλίου σύμφωνα με το EN 374, κατηγορία διείσδυσης 4 (> 120 λεπτά) ή υψηλότερη.

Τηρήστε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, ο οποίος είναι συγκεκριμένος για τον προστατευτικό εξοπλισμό.

#### Προϊόν (συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό)

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Αλλάξτε τα γάντια ή το συνολικό προστατευτικό εξοπλισμό έπειτα από ορατή επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης επάνω στο δέρμα ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

#### Διάλυμα ψεκασμού

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος ψεκασμού με το δέρμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης των ρούχων. Πλύνετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά την αφαίρεση των ρούχων. Να μην επαναχρησιμοποιείτε το συνολικό προστατευτικό κάλυμμα.

Κρατήστε το προϊόν και το διάλυμα ψεκασμού μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος ή του διαλύματος ψεκασμού μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

#### Άλλες προφυλάξεις

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών της εκτροφής των πτηνών σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές. Επιπλέον, μια απόσταση ασφάλειας 10 μέτρων από τα παρακείμενα ύδατα επιφανείας πρέπει να τηρηθεί, για την αποφυγή της έκθεσης του υδροφόρου ορίζοντα από την εξάπλωση της κοπριάς ζώων που έχουν θεραπευτεί σε ελεύθερη βοσκή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Οι αντιδράσεις λόγω stress, που προκαλούνται από τον ψεκάσμό ή την προσωρινή στέρηση της τροφής κατά τη διάρκεια του ψεκάσμου, μπορεί να προκαλέσουν μια μικρή μείωση της ωοπαραγωγής την επόμενη ημέρα.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Προετοιμάστε ένα διάλυμα ψεκάσμου των 2000 ppm φοξίμης με την αραιώση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 100 ml ανά 25 L νερού και ανακινήστε καλά. Εφαρμόστε το διάλυμα ψεκάσμου στη δόση των 25 L ανά κλωβό χιλίων ορνίθων, ψεκάζοντας επάνω στις επιφάνειες που απευθείας περιβάλλουν τις όρνιθες και όπου τα παράσιτα κρύβονται, π.χ. καλώδια κλουβιών, βοηθητικός εξοπλισμός, μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς, φωλιές ωοτοκίας, κλπ. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή ψεκάσμου που δίνει χονδροειδή σταγονίδια ψεκάσμου. Η θεραπεία επαναλαμβάνεται 7 ημέρες αργότερα. Προετοιμάστε φρέσκο διάλυμα φαρμάκου πριν από την εφαρμογή. Η ποσότητα του διαλύματος ψεκάσμου πρέπει να υπολογιστεί προσεκτικά και όλη η ποσότητα θα πρέπει να εφαρμοστεί στην υπό θεραπεία περιοχή. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών της εκτροφής των πτηνών σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές.

Ο ψεκάσμος γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Ο διπλασιασμός της συνιστώμενης δόσης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μια μελέτη με χορήγηση 4 φορές της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκαν φτέρνισμα στο 60% των πτηνών και μια παροδική διακοπή της ωοπαραγωγής για 2 ημέρες στο 8% των πτηνών.

Σε περίπτωση άμεσης επαφής των πτηνών με το προϊόν, τα κλινικά σημεία της τοξικότητας από οργανοφωσφορικά μπορεί να είναι (αλλά μπορεί να μην περιορίζονται σε): σιελόρροια, λαχάνιασμα, διάρροια, μύωση, έλλειψη συντονισμού, μυϊκή αδυναμία, αταξία, τρέμουλο, σπασμούς, δύσπνοια, βραδυκαρδία, παράλυση και τέλος θάνατος.

Η δηλητηρίαση όρνιθας με οργανοφωσφορικά μπορεί να αντιμετωπιστεί με ένεση ενδομυϊκά 0,5 έως 1,0 mg ατροπίνης ανά kg σωματικού βάρους.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

|                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| Αυγά:                     | 12 ώρες                            |
| Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: | 25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία |

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, οργανοφωσφορικών ενώσεων  
ATCvet code: QP53AF01

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φοξίμη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου χολινεστεράση (AChE) στις νευρικές συνάψεις.

Η παρεμπόδιση του ενζύμου είναι μη αναστρέψιμη κάτω από φυσιολογικές συνθήκες. Η μετασυναπτική συγκέντρωση της ακετυλοχολίνης παρεμποδίζει την κανονική μετάδοση της ώσης στο νευρικό σύστημα του αρθρόποδου. Μία φάση αξιοσημείωτης υπερδιέγερσης και σπασμών ακολουθείται από την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Η φοξίμη είναι δραστική ενάντια στο *Dermanyssus gallinae*.

Η φοξίμη είναι ένα εντομοκτόνο επαφής και τα ακάρεα σκοτώνονται, εφόσον έχουν συρθεί στις επιφάνειες που έχει γίνει εφαρμογή της φοξίμης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φοξίμη υδρολύεται σε ανενεργείς ενώσεις και αποβάλλονται κυρίως μέσω του ούρου.

### Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Η φοξίμη είναι τοξική για τις μέλισσες.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

n-Butanol

Calcium salt of Dodecylbenzolsulphonic acid

p-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol(27)-ether

p-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol(17)-ether

Xylene

Methylisobutylketone

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη των 250 ml με πώμα ασφαλείας για παιδιά  
Βιδωτό καπάκι

COEX (polyethylene/polyamide)  
polypropylene/polypropylene

Φιάλη του 1 L με πώμα ασφαλείας για παιδιά  
Βιδωτό καπάκι

COEX (polyethylene/polyamide)  
polypropylene/polypropylene

Φιάλη των 5 L με πόμα ασφαλείας για παιδιά  
Βιδωτό καπάκι

COEX (polyethylene/polyamide)  
polypropylene/polyethylene

Εσωτερικό δίσκου ασφαλείας

polyethylene

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και για άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Κύπρος: Ημ. Πρώτης έγκρισης: 04/12/2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

01/2024

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Η επισήμανση της στοιχειώδους συσκευασίας περιλαμβάνει το συμπληρωμένο φύλλο οδηγιών χρήσης καθώς και τις πρόσθετες πληροφορίες οι οποίες είναι αναγκαίες για τη στοιχειώδη συσκευασία

1000 ml

5000 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

ByeMite 500 mg/ml συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό για ωτόκες όρνιθες  
Φοξίμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Το ByeMite είναι ένα διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως καφέ συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό που περιέχει 500 mg/ml Φοξίμη.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

βλέπε ενότητα 2

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1000 ml

5000 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)****6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Για την αντιμετώπιση των παρασιτώσεων που οφείλονται στο κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*), ευαίσθητο στα οργανοφωσφορικά, στα κτήρια εκτροφής ορνιθίων και ωτόκων ορνιθών, παρουσία των ζώων.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Προετοιμάστε ένα διάλυμα ψεκασμού των 2000 ppm φοξίμης με την αραιώση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 100 ml ανά 25 L νερού και ανακινήστε καλά. Εφαρμόστε το διάλυμα ψεκασμού στη δόση των 25 L ανά κλωβό χιλίων ορνιθών, ψεκάζοντας επάνω στις επιφάνειες που απευθείας περιβάλλουν τις όρνιθες και όπου τα παράσιτα κρύβονται, π.χ. καλώδια κλουβιών, βοηθητικός εξοπλισμός, μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς, φωλιές ωτοκόας, κλπ. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή ψεκασμού που δίνει χονδροειδή σταγονίδια ψεκασμού. Η θεραπεία επαναλαμβάνεται 7 ημέρες αργότερα. Προετοιμάστε φρέσκο διάλυμα φαρμάκου πριν από την εφαρμογή. Η ποσότητα του διαλύματος ψεκασμού πρέπει να υπολογιστεί προσεκτικά και όλη η ποσότητα θα πρέπει να εφαρμοστεί στην υπό θεραπεία περιοχή. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών της εκτροφής των πτηνών σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές.

Ο ψεκασμός γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

## 8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά: 12 ώρες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

## 9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καθώς τα ακάρεα δεν παρασιτούν τις όρνιθες συνεχώς, αλλά κρύβονται και πολλαπλασιάζονται στους οικοτόπους σε μικρή απόσταση από αυτές, είναι πολύ σημαντικό κατά τη διάρκεια της χρήσης και των αυτοματοποιημένων διαδικασιών ψεκασμού, να κατευθύνεται ο κώνος ψεκασμού όχι απευθείας πάνω στις όρνιθες, αλλά πάνω από τους κλωβούς, την υποδομή της συστοιχίας των κλωβών και τα βοηθητικά εξαρτήματα (μεταλλικοί στύλοι, ταϊστρες, μίαντες μεταφοράς αυγών κλπ.), που είναι κοντά στις όρνιθες.

Τα πτηνά είναι πολύ ευαίσθητα στα οργανοφωσφορικά και δεν πρέπει να εκτίθενται απευθείας στο προϊόν. Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στα πτηνά. Το προϊόν πρέπει να ψεκάζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί η εισπνοή του νεφελώματος από τις όρνιθες. Η κατάποση του διαλύματος ψεκασμού από τις όρνιθες πρέπει να αποφεύγεται. Απομακρύνετε την τροφή και τα αυγά πριν από την αγωγή. Οποιαδήποτε απορρίμματα στους κλωβούς φωτοκίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εφαρμογή του ψεκασμού. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η θανάτωση των ακάρεων στην άδεια εκτροφή πτηνών αποτελούν σημαντικά βήματα για τον έλεγχο της *Dermanyssus gallinae*. Επιπλέον, κάθε εισαγωγή νέων ακάρεων στην εκτροφή πτηνών από μολυσμένα υλικά ή ανθρώπους, άγρια πτηνά ή τρωκτικά πρέπει να εμποδίζεται. Η χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σ' εκείνες τις περιπτώσεις, όπου η χρήση του είναι αναπόφευκτη, επειδή η παρασίτωση από *Dermanyssus* έχει γίνει ακατανίκητη.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σ' ένα μήνα πριν από τον προγραμματισμένο καθαρισμό της εγκατάστασης.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες ενέργειες, επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης της αντοχής και αυτό θα μπορούσε τελικά να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική θεραπεία: η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εξωπαρασιτοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Όπως και με άλλα παράσιτα, η αντοχή των πληθυσμών των ακάρεων στα ακαρεοκτόνα, είναι αποτέλεσμα της επιλογής ειδών με χαμηλότερη εγγενή ευαισθησία, ύστερα από την έκθεσή τους σε αυτά τα ακαρεοκτόνα. Η ανάπτυξη της αντοχής μπορεί να επιταχυνθεί αν χρησιμοποιούνται δόσεις μικρότερες από τις αποτελεσματικές.

Για να καθυστερήσει η ανάπτυξη των ανθεκτικών στη φοξίμη στελεχών του *Dermanyssus*, η εφαρμογή στους χώρους εκτροφής των φωτόκων ορνιθών συνιστάται:

- να περιορίζεται σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου η θεραπεία για την καλή διαβίωση των ζώων και για οικονομικούς λόγους είναι αναπόφευκτη.
- κατά την περίοδο σύζευξης, το καθαρίσμα και η απολύμανση των χώρων εκτροφής των πτηνών πρέπει να γίνεται με ακρίβεια.
- η δόση να υπολογίζεται με ακρίβεια και να παρασκευάζεται μία επαρκής ποσότητα προϊόντος.
- να έχει δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο ότι όλες οι επιφάνειες και οι κρυμμένες θέσεις γύρω από τις όρνιθες έχουν υγρανθεί αρκετά με επαρκή ποσότητα διαλυμένου προϊόντος.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η φοξίμη ευαισθητοποιεί το δέρμα και είναι ελαφρώς ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Η φοξίμη είναι μια οργανοφωσφορική ένωση. Να μη χρησιμοποιείται, αν δεν επιτρέπεται με ιατρική συμβουλή η χρήση τέτοιων ενώσεων. Αν στο παρελθόν αισθανθήκατε δυσάρεστα έπειτα από τη χρήση προϊόντος που περιέχει οργανοφωσφορική ένωση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού εργαστείτε μ' αυτό το προϊόν και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος.

Συμβουλή προς τους Ιατρούς: Η δηλητηρίαση από οργανοφωσφορικές ενώσεις προκύπτει από την παρεμπόδιση της ακετυλοχολινεστεράσης, με μία επακόλουθη υπερ-δραστηριότητα της ακετυλοχολίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εξάντληση και αδυναμία, νοητική σύγχυση μαζί με θολή όραση, σιελόρροια και εφίδρωση, κοιλιακό πόνο σαν κράμπα, σφίξιμο στο θώρακα, διάρροια, συνεσταλμένες κόρες και αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν έως και 24 ώρες μετά την έκθεση. Η οξεία δηλητηρίαση μπορεί να περιλαμβάνει γενικευμένη μυϊκή σύσπαση, απώλεια του προσανατολισμού, υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων ελλείψει ιατρικής θεραπείας. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά και αναζητήστε επείγουσα μεταφορά σε νοσοκομείο, εάν υποψιάζεστε δηλητηρίαση.

Αυτό το προϊόν προορίζεται, για να εφαρμόζεται από κτηνιάτρους, χειριστές ελέγχου παρασίτων ή από ενημερωμένους κτηνοτρόφους, οι οποίοι έχουν συμβουλευτεί κτηνίατρο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ένδυσης, όπως διευκρινίζεται παρακάτω, κατά το χειρισμό του προϊόντος και κατά την εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού. Ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί με όλες τις απαιτήσεις για προστατευτική ενδυμασία και να ακολουθεί όλες τις προειδοποιήσεις ασφάλειας για το χρήστη. Εξασφαλίστε εφεδρική προστατευτική ενδυμασία σε περίπτωση που ορισμένα κομμάτια καταστραφούν. Κανείς από το προσωπικό, με εξαίρεση το χειριστή της συσκευής ψεκασμού, δεν πρέπει να είναι παρών στην εκτροφή πτηνών κατά τη διάρκεια εφαρμογής του ψεκασμού. Το προσωπικό δε θα πρέπει να επανεισέλθει στην εκτροφή των πτηνών έως το πρωί (ή περισσότερο από 12 ώρες) μετά την εφαρμογή του ψεκασμού.

#### Γενικός προστατευτικός εξοπλισμός:

Κατηγορία III, τύπος 4 (ψεκασμός-σφιχτός ιματισμός) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Στερεώστε τις μανσέτες των φορμών στα προστατευτικά γάντια με κολλητική ταινία.

#### Μάσκα προσώπου και φίλτρο:

Πλήρης μάσκα προσώπου με το φίλτρο συνδυασμού A2P3 ή υψηλότερο. Εάν η χαρακτηριστική αρωματική μυρωδιά του προϊόντος γίνει αντιληπτή, ελέγξτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά και/ή αλλάξτε το φίλτρο.

#### Προστατευτικά γάντια:

Λαστιχένια γάντια νιτριλίου σύμφωνα με το EN 374, κατηγορία διείσδυσης 4 (> 120 λεπτά) ή υψηλότερη.

Τηρήστε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, ο οποίος είναι συγκεκριμένος για τον προστατευτικό εξοπλισμό.

#### Προϊόν (συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό)

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Αλλάξτε τα γάντια ή το συνολικό προστατευτικό εξοπλισμό έπειτα από ορατή επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης επάνω στο δέρμα ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

#### Διάλυμα ψεκασμού

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος ψεκασμού με το δέρμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης των ρούχων. Πλύνετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά την αφαίρεση των ρούχων. Να μην επαναχρησιμοποιείτε το συνολικό προστατευτικό κάλυμμα.

Κρατήστε το προϊόν και το διάλυμα ψεκασμού μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος ή του διαλύματος ψεκασμού μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

#### Άλλες προφυλάξεις

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών της εκτροφής των πτηνών σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές. Επιπλέον, μια απόσταση ασφάλειας 10 μέτρων από τα παρακείμενα ύδατα επιφανείας πρέπει να τηρηθεί, για την αποφυγή της έκθεσης του υδροφόρου ορίζοντα από την εξάπλωση της κοπριάς ζώων που έχουν θεραπευτεί σε ελεύθερη βοσκή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος

#### Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ο διπλασιασμός της συνιστώμενης δόσης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μια μελέτη με χορήγηση 4 φορές της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκαν φτέρνισμα στο 60% των πτηνών και μια παροδική διακοπή της ωοπαραγωγής για 2 ημέρες στο 8% των πτηνών.

Η δηλητηρίαση όρνιθας με οργανοφωσφορικά μπορεί να αντιμετωπιστεί με ένεση ενδομυϊκά 0,5 έως 1,0 mg ατροπίνης ανά kg σωματικού βάρους.

#### Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και για άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

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

**Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:**  
ACTIVET LTD  
Viomichanias 10D,  
2671 Agioi Trimithias, Nicosia, CYPRUS  
Τηλ.: +357 22591918  
Fax: +357 22591917  
E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**18. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

01/2024

**19. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:**  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

### **Αντενδείξεις**

Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες κρεοπαραγωγών ορνιθίων.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Οι αντιδράσεις λόγω stress, που προκαλούνται από τον ψεκασμό ή την προσωρινή στέρηση της τροφής κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, μπορεί να προκαλέσουν μια μικρή μείωση της ωοπαραγωγής την επόμενη ημέρα.

Φύση της στοιχειώδους συσκευασίας:

250 ml

1000 ml

5000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, οργανοφωσφορικών ενώσεων

ATCvet code: QP53AF01

Η φοξίμη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου χολινεστεράση (AChE) στις νευρικές συνάψεις.

Η παρεμπόδιση του ενζύμου είναι μη αναστρέψιμη κάτω από φυσιολογικές συνθήκες. Η μετασυναπτική συγκέντρωση της ακετυλοχολίνης παρεμποδίζει την κανονική μετάδοση της ώσης στο νευρικό σύστημα του αρθρόποδου. Μία φάση αξιοσημείωτης υπερδιέγερσης και σπασμών ακολουθείται από την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Η φοξίμη είναι δραστική ενάντια στο *Dermanyssus gallinae*.

Η φοξίμη υδρολύεται σε ανενεργείς ενώσεις και αποβάλλονται κυρίως μέσω του ούρου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**<ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>**

250 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ByeMite 500 mg/ml συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό για ωτόκες όρνιθες  
Φοξίμη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Το ByeMite είναι ένα διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως καφέ συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό που περιέχει 500 mg/ml Φοξίμη.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

250 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Προετοιμάστε ένα διάλυμα ψεκασμού των 2000 ppm φοξίμης με την αραιώση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 100 ml ανά 25 L νερού και ανακινήστε καλά

Ο ψεκασμός γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά: 12 ώρες  
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα πτηνά είναι πολύ ευαίσθητα στα οργανοφωσφορικά και δεν πρέπει να εκτίθενται απευθείας στο προϊόν. Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στα πτηνά. Το προϊόν πρέπει να ψεκάζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί η εισπνοή του νεφελώματος από τις όρνιθες. Η κατάποση του διαλύματος ψεκασμού από τις όρνιθες πρέπει να αποφεύγεται. Απομακρύνετε την τροφή και τα αυγά πριν από την αγωγή. Οποιαδήποτε απορρίμματα στους κλωβούς φωτοκίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εφαρμογή του ψεκασμού. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η φοξίμη ευαισθητοποιεί το δέρμα και είναι ελαφρώς ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Αυτό το προϊόν προορίζεται, για να εφαρμόζεται από κτηνιάτρους, χειριστές ελέγχου παρασίτων ή από ενημερωμένους κτηνοτρόφους, οι οποίοι έχουν συμβουλευτεί κτηνίατρο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ένδυσης, όπως διευκρινίζεται παρακάτω, κατά το χειρισμό του προϊόντος και κατά την εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού. Ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί με όλες τις απαιτήσεις για προστατευτική ενδυμασία και να ακολουθεί όλες τις προειδοποιήσεις ασφάλειας για το χρήστη.

Κρατήστε το προϊόν και το διάλυμα ψεκασμού μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος ή του διαλύματος ψεκασμού μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

### Άλλες προφυλάξεις

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

## **13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*ίδιο με το φύλλο οδηγιών χρήσης*

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

**Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:**  
ACTIVET LTD  
Viomichanias 10D,  
2671 Agioi Trimithias, Nicosia, CYPRUS  
Τηλ.: +357 22591918  
Fax: +357 22591917  
E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ByeMite 500 mg/ml συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό για ωτόκες όρνιθες

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

**Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:**

ACTIVET LTD

Viomichanias 10D,

2671 Agioi Trimithias, Nicosia, CYPRUS

Τηλ.: +357 22591918

Fax: +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ByeMite 500 mg/ml συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό για ωτόκες όρνιθες

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Το ByeMite είναι ένα διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως καφέ συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό που περιέχει 500 mg/ml Φοξίμη.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την αντιμετώπιση των παρασιτώσεων που οφείλονται στο κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*), ευαίσθητο στα οργανοφωσφορικά, στα κτήρια εκτροφής ορνιθίων και ωτόκων ορνιθίων, παρουσία των ζώων.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες κρεοπαραγωγών ορνιθίων

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)>

Οι αντιδράσεις λόγω stress, που προκαλούνται από τον ψεκασμό ή την προσωρινή στέρηση της τροφής κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, μπορεί να προκαλέσουν μια μικρή μείωση της ωοπαραγωγής την επόμενη ημέρα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Ωοτόκες όρνιθες

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Προετοιμάστε ένα διάλυμα ψεκάσμου των 2000 ppm φοξίμης με την αραιώση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 100 ml ανά 25 L νερού και ανακινήστε καλά. Εφαρμόστε το διάλυμα ψεκάσμου στη δόση των 25 L ανά κλωβό χιλίων ορνίθων, ψεκάζοντας επάνω στις επιφάνειες που απευθείας περιβάλλουν τις όρνιθες και όπου τα παράσιτα κρύβονται, π.χ. καλώδια κλουβιών, βοηθητικός εξοπλισμός, μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς, φωλιές ωοτοκίας, κλπ. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή ψεκάσμου που δίνει χονδροειδή σταγονίδια ψεκάσμου. Η θεραπεία επαναλαμβάνεται 7 ημέρες αργότερα. Προετοιμάστε φρέσκο διάλυμα φαρμάκου πριν από την εφαρμογή. Η ποσότητα του διαλύματος ψεκάσμου πρέπει να υπολογιστεί προσεκτικά και όλη η ποσότητα θα πρέπει να εφαρμοστεί στην υπό θεραπεία περιοχή. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών της εκτροφής των πτηνών σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ο ψεκάσμος γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

|                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| Αυγά:                     | 12 ώρες                            |
| Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: | 25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία |

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες  
Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Καθώς τα ακάρεα δεν παρασιτούν τις όρνιθες συνεχώς, αλλά κρύβονται και πολλαπλασιάζονται στους οικοτόπους σε μικρή απόσταση από αυτές, είναι πολύ σημαντικό κατά τη διάρκεια της χρήσης και των αυτοματοποιημένων διαδικασιών ψεκάσμου, να κατευθύνεται ο κώνος ψεκάσμου όχι απευθείας πάνω στις όρνιθες, αλλά πάνω από τους κλωβούς, την υποδομή της συστοιχίας των κλωβών και τα βοηθητικά εξαρτήματα (μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς αυγών κλπ.), που είναι κοντά στις όρνιθες.

Τα πτηνά είναι πολύ ευαίσθητα στα οργανοφωσφορικά και δεν πρέπει να εκτίθενται απευθείας στο προϊόν. Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στα πτηνά. Το προϊόν πρέπει να ψεκάζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί η εισπνοή του νεφελώματος από τις όρνιθες. Η κατάποση του διαλύματος ψεκάσμου από τις όρνιθες πρέπει να αποφεύγεται. Απομακρύνετε την τροφή και τα αυγά πριν από την αγωγή.

Οποιαδήποτε απορρίμματα στους κλωβούς φωτοκίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εφαρμογή του ψεκασμού. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η θανάτωση των ακάρεων στην άδεια εκτροφή πτηνών αποτελούν σημαντικά βήματα για τον έλεγχο της *Dermanyssus gallinae*. Επιπλέον, κάθε εισαγωγή νέων ακάρεων στην εκτροφή πτηνών από μολυσμένα υλικά ή ανθρώπους, άγρια πτηνά ή τρωκτικά πρέπει να εμποδίζεται. Η χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σ' εκείνες τις περιπτώσεις, όπου η χρήση του είναι αναπόφευκτη, επειδή η παρασίτωση από *Dermanyssus* έχει γίνει ακατανίκητη.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σ' ένα μήνα πριν από τον προγραμματισμένο καθαρισμό της εγκατάστασης.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθούν οι ακόλουθες ενέργειες, επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης της αντοχής και αυτό θα μπορούσε τελικά να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική θεραπεία: η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εξωπαρασιτοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Όπως και με άλλα παράσιτα, η αντοχή των πληθυσμών των ακάρεων στα ακαρεοκτόνα, είναι αποτέλεσμα της επιλογής ειδών με χαμηλότερη εγγενή ευαισθησία, ύστερα από την έκθεσή τους σε αυτά τα ακαρεοκτόνα. Η ανάπτυξη της αντοχής μπορεί να επιταχυνθεί αν χρησιμοποιούνται δόσεις μικρότερες από τις αποτελεσματικές.

Για να καθυστερήσει η ανάπτυξη των ανθεκτικών στη φοξίμη στελεχών του *Dermanyssus*, η εφαρμογή στους χώρους εκτροφής των φωτόκων ορνιθών συνιστάται:

- να περιορίζεται σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου η θεραπεία για την καλή διαβίωση των ζώων και για οικονομικούς λόγους είναι αναπόφευκτη.
- κατά την περίοδο σύζευξης, το καθαρίσμα και η απολύμανση των χώρων εκτροφής των πτηνών πρέπει να γίνεται με ακρίβεια.
- η δόση να υπολογίζεται με ακρίβεια και να παρασκευάζεται μία επαρκής ποσότητα προϊόντος.
- να έχει δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στο ότι όλες οι επιφάνειες και οι κρυμμένες θέσεις γύρω από τις όρνιθες έχουν υγρανθεί αρκετά με επαρκή ποσότητα διαλυμένου προϊόντος.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Η φοξίμη ευαισθητοποιεί το δέρμα και είναι ελαφρώς ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Η φοξίμη είναι μια οργανοφωσφορική ένωση. Να μη χρησιμοποιείται, αν δεν επιτρέπεται με ιατρική συμβουλή η χρήση τέτοιων ενώσεων. Αν στο παρελθόν αισθανθήκατε δυσάρεστα έπειτα από τη χρήση προϊόντος που περιέχει οργανοφωσφορική ένωση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού εργαστείτε μ' αυτό το προϊόν και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος.

Συμβουλή προς τους Ιατρούς: Η δηλητηρίαση από οργανοφωσφορικές ενώσεις προκύπτει από την παρεμπόδιση της ακετυλοχολινεστεράσης, με μία επακόλουθη υπερ-δραστηριότητα της ακετυλοχολίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εξάντληση και αδυναμία, νοητική σύγχυση μαζί με θολή όραση, σιελόρροια και εφίδρωση, κοιλιακό πόνο σαν κράμπα, σφίξιμο στο θώρακα, διάρροια, συνεσταλμένες κόρες και αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν έως και 24 ώρες μετά την έκθεση. Η οξεία δηλητηρίαση μπορεί να περιλαμβάνει γενικευμένη μυϊκή σύσπαση, απώλεια του προσανατολισμού, υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων ελλείψει ιατρικής θεραπείας. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά και αναζητήστε επείγουσα μεταφορά σε νοσοκομείο, εάν υπονιάζετε δηλητηρίαση.

Αυτό το προϊόν προορίζεται, για να εφαρμόζεται από κτηνιάτρους, χειριστές ελέγχου παρασίτων ή από ενημερωμένους κτηνοτρόφους, οι οποίοι έχουν συμβουλευτεί κτηνίατρο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ένδυσης, όπως διευκρινίζεται παρακάτω, κατά το χειρισμό του προϊόντος και κατά την εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού. Ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί με όλες τις απαιτήσεις για προστατευτική ενδυμασία και να ακολουθεί όλες τις προειδοποιήσεις ασφάλειας για το χρήστη. Εξασφαλίστε εφεδρική προστατευτική ενδυμασία σε περίπτωση που ορισμένα κομμάτια καταστραφούν. Κανείς από το προσωπικό, με εξαίρεση το χειριστή της συσκευής ψεκασμού, δεν πρέπει να είναι παρών στην εκτροφή πτηνών κατά τη διάρκεια εφαρμογής του ψεκασμού. Το προσωπικό δε θα πρέπει να επανεισέλθει στην εκτροφή των πτηνών έως το πρωί (ή περισσότερο από 12 ώρες) μετά την εφαρμογή του ψεκασμού.

#### Γενικός προστατευτικός εξοπλισμός:

Κατηγορία III, τύπος 4 (ψεκασμός-σφιχτός ιματισμός) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Στερεώστε τις μανσέτες των φορμών στα προστατευτικά γάντια με κολλητική ταινία.

#### Μάσκα προσώπου και φίλτρο:

Πλήρης μάσκα προσώπου με το φίλτρο συνδυασμού A2P3 ή υψηλότερο. Εάν η χαρακτηριστική αρωματική μυρωδιά του προϊόντος γίνει αντιληπτή, ελέγξτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά και/ή αλλάξτε το φίλτρο.

#### Προστατευτικά γάντια:

Λαστιχένια γάντια νιτριλίου σύμφωνα με το EN 374, κατηγορία διείσδυσης 4 (> 120 λεπτά) ή υψηλότερη.

Τηρήστε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, ο οποίος είναι συγκεκριμένος για τον προστατευτικό εξοπλισμό.

#### Προϊόν (συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό)

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Αλλάξτε τα γάντια ή το συνολικό προστατευτικό εξοπλισμό έπειτα από ορατή επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης επάνω στο δέρμα ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

#### Διάλυμα ψεκασμού

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος ψεκασμού με το δέρμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης των ρούχων. Πλύνετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά την αφαίρεση των ρούχων. Να μην επαναχρησιμοποιείτε το συνολικό προστατευτικό κάλυμμα.

Κρατήστε το προϊόν και το διάλυμα ψεκασμού μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος ή του διαλύματος ψεκασμού μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

#### Άλλες προφυλάξεις

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών της εκτροφής των πτηνών σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές. Επιπλέον, μια απόσταση ασφάλειας 10 μέτρων από τα παρακείμενα ύδατα επιφανείας πρέπει να τηρηθεί, για την αποφυγή της έκθεσης του υδροφόρου ορίζοντα από την εξάπλωση της κοπριάς ζώων που έχουν θεραπευτεί σε ελεύθερη βοσκή.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν εφαρμόζεται.

## **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία γνωστή.

## **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Ο διπλασιασμός της συνιστώμενης δόσης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μια μελέτη με χορήγηση 4 φορές της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκαν φτέρνισμα στο 60% των πτηνών και μια παροδική διακοπή της ωοπαραγωγής για 2 ημέρες στο 8% των πτηνών.

Σε περίπτωση άμεσης επαφής των πτηνών με το προϊόν, τα κλινικά σημεία της τοξικότητας από οργανοφωσφορικά μπορεί να είναι (αλλά μπορεί να μην περιορίζονται σε): σιελόρροια, λαχάνιασμα, διάρροια, μύωση, έλλειψη συντονισμού, μυϊκή αδυναμία, αταξία, τρέμουλο, σπασμούς, δύσπνοια, βραδυκαρδία, παράλυση και τέλος θάνατος.

Η δηλητηρίαση όρνιθας με οργανοφωσφορικά μπορεί να αντιμετωπιστεί με ένεση ενδομυϊκά 0,5 έως 1,0 mg ατροπίνης ανά kg σωματικού βάρους.

## **Ασυμβατότητες**

Να μην αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και για άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

01/2024

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, οργανοφωσφορικών ενώσεων  
ATCvet code: QP53AF01

Η φοξίμη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου χολινεστεράση (AChE) στις νευρικές συνάψεις.

Η παρεμπόδιση του ενζύμου είναι μη αναστρέψιμη κάτω από φυσιολογικές συνθήκες. Η μετασυναπτική συγκέντρωση της ακετυλοχολίνης παρεμποδίζει την κανονική μετάδοση της ώσης στο νευρικό σύστημα του αρθρόποδου. Μία φάση αξιοσημείωτης υπερδιέγερσης και σπασμών ακολουθείται από την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου. Η φοξίμη είναι δραστική ενάντια στο *Dermanyssus gallinae*.

Η φοξίμη υδρολύεται σε ανενεργείς ενώσεις και αποβάλλονται κυρίως μέσω του ούρου.

250 ml

1000 ml

5000 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.