

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sarnacuran 50%, 0,5 g/ml concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Foxim 0,5 g/ml (in een met water mengbare vloeistof).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik.

Helder, lichtgele tot bruine vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Schaap en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Schurftmijten (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*), bijtende en zuigende luizen, *Trichodectes*, schapenluisvlieg, teken, vliegen en larven van vliegen in wonden (myiasis).

4.3 Contra-indicaties

Het product is tegenaangewezen bij alle soorten van katten.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Niet gebruiken op gestresseerde, zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij kippen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd rechtstreeks contact van het product en van de aangemaakte emulsie 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 wegwerpveiligheidshandschoenen), beschermende kledij (bovenkledij met lange mouwen, lange broek, laarzen en waterproof short) en een beschermbril tijdens het gebruik van het product en bij het omgaan met vers behandelde schapen.

Verwissel per ongeluk gecontamineerde kledij onmiddellijk, was of vernietig deze nadien.

Adem de dampen niet in.

Bij behandeling in buitenlucht, niet tegen de windrichting in sproeien.

Uitsluitend te gebruiken in een goed geventileerde ruimte, bij voorkeur in open lucht.

Gebruik bij spraybehandeling binnen een halfmasker met partikelfilter FFP3 (bescherming tegen fijn stof en nevels op waterbasis).

Niet sproeien in de aanwezigheid van onbeschermden personen.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van voeding en diervoeder.

Niet roken, drinken of eten gedurende de toediening. Verwijder u hiervoor van de dipplaats en trek de beschermende kledij uit en was gezicht en handen.

Na het verlaten van de behandelingsomgeving moeten zo vlug mogelijk de handen, het gezicht en de blootgestelde huid gewassen worden.

De toestellen gebruikt voor de behandeling grondig reinigen.

De resten van de spray- of badvloeistof niet in waterlopen, afvoeren, riolen, afvoergreppels en sloten, putten of draineerbuizen laten vloeien.

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Wanneer de aanbevolen doses en voorzorgsmaatregelen goed nageleefd worden, zijn bijwerkingen praktisch uitgesloten. Alle symptomen vloeien voort uit een cholinesterase-inhibitie: hoofdpijn, nausea, braken, vermoeidheid, gezichtsstoornissen, bewustzijnsverlies, collaps, ademhalings-moeilijkheden.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoogdrachtige dieren mogen zonder problemen met de aanbevolen doses behandeld worden.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijkertijd met andere cholinesterase-inhibitoren toepassen.

Spijerrelaxantia van het succinylcholine-type mogen slechts toegepast worden met een tussentijd van 10 dagen voor en na de behandeling met Sarnacuran.

Daarentegen, anthelmintica (zoals febantel) die niet op basis van fosforesters zijn, mogen terzelfdertijd toegediend worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Behalve bij tegenadvies van de dierenarts, zijn volgende doses en toepassingsmiddelen aangeraden.

1) Behandeling door wassen of spray (varkens, schapen).

a) Bijtende en zuigende luizen, *Trichodectes*, schapeluisvlieg, vliegen, teken, vliegelarven in wonden: 10 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen en één enkele keer behandelen.

b) Schurft (*Psoroptes*, *Sarcoptes* en *Chorioptes* mijten):

10 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen; bij bijzonder ernstige infestaties (talrijke roven en korsten, uitgebreide en diepe huidtrauma), 20 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen.

Tweemaal behandelen met 7 dagen tussentijd (schurft door *Chorioptes* en *Psoroptes*) of 14 dagen tussentijd (schurft door *Sarcoptes*); zo nodig kan men 14 dagen na de tweede behandeling door klinisch onderzoek vaststellen of een derde behandeling moet gebeuren.

2) Behandeling door onderdompeling of “dip” (schapenschurft)

a) *Opvulling* (0,05%): 1 liter Sarnacuran met 1000 liter water vermengen. Naargelang het volume van het dompelbad, de benodigde hoeveelheid Sarnacuran eerst in 10-20 liter water vermengen; daarna deze emulsie in het dompelbad gieten en krachtig roeren.

Het bad moet opnieuw bijgevuld worden zodra het volume met 10 à 20% afgenomen is.

b) *Vernieuwing* (0,1%): 100 ml Sarnacuran per 50 liter water (eerst in 10 liter water vermengen, zoals hierboven).

c) *Verwijdering* van de oplossing na beëindiging van de behandelingen:

ofwel door toevoeging van chloorkalk (1 kg per 100 liter badwater, doch dosis te verhogen in verhouding met de vervuiling van de oplossing), goed omroeren en gedurende een nacht laten werken; ofwel de oplossing gedurende 7 dagen laten staan, dan op de wei verspreiden en 7 dagen wachten voor de dieren in de wei te sturen.

Opmerkingen:

* Het wassen is de beste behandelingswijze voor geïsoleerde dieren. Bij voorkeur een spons gebruiken om de vloeistof over het dier te verspreiden. Alle lichaamsdelen goed nat maken.

Voor de spray mag elke verstuiver gebruikt worden. De druk van de vloeistof moet min. 5 atm. (6 bar) zijn. Het hele lichaam van het dier natmaken, vooral binnen in de oorschelpen, rond de oren, tussen de poten, op de uier, onder de staart.

Hoeveelheden oplossing klaar voor gebruik:

- schaaap: $\pm$ 2 - 3 liter
- varken: $\pm$ 0,5 - 1 liter

Bij schurft de behandeling herhalen! Bij hevige infestatie, eerst de wondkorsten zacht maken.

*** Onderdompeling:**

De benodigde hoeveelheid water juist uitrekenen. De dieren doen duiken voor volledige onderdompeling. Elk dier moet ongeveer 1/2 minuut in het bad blijven en het is raadzaam de behandeling na 7 dagen te herhalen. Na 3 dagen is het actief bestanddeel in het bad biologisch afgebroken: dus moet dit vernieuwd worden bij de herhaling van de behandeling.

Het verbruik van de vloeistof per schaap is verschillend en hangt af van de lengte van de wol en van de tijd die de dieren op de uitlekplaats gebleven zijn. Bij een gemiddeld verbruik van 3,5 liter per schaap en in geval het een bad met kleine inhoud betreft (1000 liter), moet het bad hernieuwd worden na het behandelen van 30 à 60 dieren.

Stallen, toestellen, hekken zijn bronnen van herinfestatie: dus moeten ze met de verstuiver behandeld worden.

Behandeling van een kudde:

Alle dieren van een kudde moeten behandeld worden. De dieren moeten volledig ondergedompeld worden en moeten ongeveer een halve minuut in het bad blijven. De koppen moeten tweemaal ondergedompeld worden. Mogelijke bronnen voor reïnfestatie zoals stallen, hekken, hokken en werktuigen moeten eveneens behandeld worden (spray).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij ernstige vergiftiging kunnen, zoals met andere organofosfaten volgende symptomen optreden: zweten, diarree, spasmen, ataxie, dyspnee en bewustzijnsverlies.

Bij overdosering dient atropinesulfaat (1%) I.V. of I.M. ingespoten te worden.

Bij ernstige vergiftiging van het dier, moet de atropinedosis 2 tot 3 maal zo hoog zijn als de normale dosis. Zoek onmiddellijk medische hulp bij vergiftiging en toon het etiket van het product.

Dosering:	mens:	0,2 - 0,5 ml
	schaap en varken:	2,0 - 5,0 ml

Zo nodig herhalen na 15 à 30 minuten, naargelang het verbeteren van de symptomen.

Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

4.11 Wachtijd(en)

Varkens: 9 dagen.

Schaap: Vlees en slachtafval : 42 dagen.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair product, insecticide.

ATC Vet Code: QP53AF01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Organofosfaatesters zijn inhibitoren van het enzyme cholinesterase in de ganglia. Het diergeneesmiddel wordt gekenmerkt door een sterke acaricide en insecticide werking, gecombineerd met een lage toxiciteit voor zoogdieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Foxim wordt snel gehydrolyseerd tot niet-toxische stoffen en wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. 70% van het oraal toegediende foxim wordt binnen de 24 uur uitgescheiden onder de vorm van niet-toxische metabolieten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

n-Butanol
Calciumzout van dodecylbenzolsulfonaatzuur
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(27)-ether
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(17)-ether
Xyleen
Methylisobutylketone

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.
Houdbaarheid na oplossing volgens de instructies: 48 uur.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de fles na “EXP”.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PE/PA fles van 250 ml en van 1000 ml. PE/PA bus van 5 liter.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Waterlopen, afvoeren, riolen, afvoergreppels, sloten en andere wateren niet contamineren.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Foxim is sterk toxisch voor vissen, aquatische invertebraten, vogels en bijen. Het kan in aquatisch milieu lange termijn schade veroorzaken.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V125474

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/01/1984

Datum van laatste hernieuwing: 12/06/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/03/2024

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.