

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

ByeMite 500 mg/ml koncentrat za emulzijo za pršenje za kokoši nesnice  
foksim

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

### **Učinkovina:**

foksim 500 mg/ml

### **Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Koncentrat za emulzijo za pršenje.  
Bistra, rahlo rumena do rjava tekočina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Ciljne živalske vrste**

Kokoši nesnice.

### **4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah**

Za zatiranje rdeče pršice (*Dermanyssus gallinae*), ki je občutljiva za organofosfate, v naseljenih vzrejnih objektih za jarkice in kokoši nesnice.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite na farmah brojlerjev.

### **4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ker pršica ne parazitira stalno na kokoših, ampak se skriva in razmnožuje v okolju nedaleč od njih, je zelo pomembno, da v času rokovanja in avtomatičnega pršenja emulzije pršimo direktno cone pršenja in ne samih kokoši. Pršimo kletke in »baterijsko« infrastrukturo (opremo, krmilnike, tekoče trakove itd.) v bližini kokoši.

Ptice so zelo občutljive za organofosfate in ne smejo biti neposredno izpostavljene zdravilu. Ne pršite neposredno po živalih. Pršite previdno, da preprečite vdihavanje pršilne meglice s strani kokoši. Preprečite oralno zaužitje raztopine s strani kokoši. Pred pršenjem odstranite krmo in jajca. Pred pršenjem odstranite nastilj v gnezdih. Odstranite jajca, ki so bila izvaljena med pršenjem in na dan pršenja.

Čiščenje, dezinfekcija in uničevanje rdeče pršice v praznih vzrejnih objektih je zelo pomembno za zatiranje *Dermanyssus gallinae*. Preprečite, da bi kontaminirane snovi ali ljudje, divje ptice ali glodavci ponovno okužili vzrejni objekt. Zdravilo uporabimo le v primeru, ko je okužba z rdečo pršico obsežna.

Zdravila ne uporabimo mesec dni pred načrtovanim čiščenjem vzrejnega objekta.

Paziti je treba, da se prepreči naslednjo prakso, saj se zaradi tega poveča razvoj odpornosti in s tem neučinkovitost zdravljenja: prepogosta in večkratna uporaba ektoparazitikov iz istega razreda, v daljšem časovnem obdobju.

Tako kot pri drugih parazitih je odpornost pršic na akaricide posledica individualne selekcije znotraj populacije in izbire posameznikov z nižjo občutljivostjo na izpostavljenost določenemu akaricidu. Razvoj odpornosti se lahko poveča, če se uporablja nižja doza, kot je predpisano.

Da se prepreči prehiter razvoj na foksini odpornih pršic *Dermanyssus*, se priporoča, da je zdravljenje v prostoru z nesnicami:

- omejeno na tiste primere, ko se zdravljenju ni mogoče izogniti zaradi dobrega počutja živali in ekonomskih razlogov,
- čiščenje in razkuževanje v kokošnjaku morata biti natančno izvedena,
- odmerek se mora natančno izračunati in pripraviti zadostna količina zdravila,
- posebno je treba paziti, da se vse površine in skrivališča okoli kokoši zadostno navlaži z ustrezno količino zdravila.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Foksini je senzibilizator, ki rahlo draži kožo in oči. Osebe z znano preobčutljivostjo na foksini naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Foksini je organofosforna spojina. Če vam je zdravnik odsvetoval stik s tovrstnimi spojinami, zdravila ne dajajte. Če ste se v preteklosti po stiku z zdravilom, ki je vsebovalo organofosforne spojine, slabo počutili, se pred dajanjem posvetujte z zdravnikom in mu pokažite etiketo.

Nasvet za zdravnika:

Pri zastrupitvi z organofosfati prihaja do zaviranja acetilholinesteraze, kar ima za posledico povečano aktivnost acetilholina. Znaki zastrupitve so: glavobol, utrujenost, slabost, zmedenost in zamegljen vid, močno slinjenje in potenje, trebušni krči, občutek stiskanja v prsni, driska, zoženje zenic in bronhoreja. Ti znaki se lahko pojavijo v roku 24 ur po zastrupitvi. Pri hudi zastrupitvi se lahko pojavi trzanje mišic, izguba koordinacije, težave z dihanjem in krči, kar lahko vodi v nezavest, če ni zdravniške pomoči. Če sumite, da je prišlo do zastrupitve, uporabite simptomatsko zdravljenje in poskrbite za urgentni prevoz v bolnišnico.

Zdravilo naj bi aplicirali veterinarji, osebje, ki opravlja sanitarno dejavnost, ali strokovno usposobljeni kmetje po nasvetu veterinarja. Pri ravnanju s pršilom uporabite spodaj opisano osebno zaščitno opremo. Uporabnik mora upoštevati vsa navodila za uporabo zaščitne opreme in vse previdnostne ukrepe. Za vsak primer pripravite rezervno zaščitno oblačilo, če se le-to po nesreči poškoduje. Med pršenjem naj bo v vzrejnem objektu samo oseba, ki opravlja pršenje. Osebje naj ne hodi v objekt do naslednjega jutra (ali pa šele po preteku 12 ur) po pršenju.

#### Delovni kombinezon s kapuco

Kategorija III, tip 4 (ne prepušča pršila), ki je v skladu z evropsko zakonodajo. S samolepilnim trakom zatesnite stik rokava in rokavice na roki, v kateri držite škropilno palico.

#### Zaščitna maska s filtrom

Zaščitna maska za zaščito celega obraza s filtrom A2P3 ali boljšim. V primeru, da zasledite tipičen aromatičen vonj, preverite tesnenje maske ali zamenjajte filter.

#### Zaščitne rokavice

Rokavice iz nitrilnega kavčuka z oznako EN 374, stopnja prepustnosti 4 (> 120 min) ali več.

Upoštevajte najdaljši čas izpostavljanja pršenju, ki ga dovoljuje zaščitna oprema.

#### Zdravilo (emulzijski koncentrat)

Preprečite stik zdravila s kožo. Pri neposrednem stiku z zdravilom zamenjajte rokavice ali zaščitni kombinezon. V primeru nenamernega razlitja po koži le-to sperite z vodo in milnico. Ob nenamernem stiku z očmi le-te izpirate z obilo vode.

#### Delovna emulzija

Preprečite stik delovne emulzije s kožo med pršenjem in slačenjem zaščitne opreme. Ko slečete zaščitno obleko, si roke operite z vodo in milom. Uporabljeno zaščitno obleko zavrzite.

Zdravilo in delovno emulzijo hranite ločeno od hrane, pijače in krme. Pri delu z zdravilom in med pršenjem ne jejte, pijte ali kadite.

#### Drugi previdnostni ukrepi

Foksim je zelo strupen za ribe in vodne nevretenčarje. Za zmanjšanje škodljivega vpliva foksim na okolje tretirajte vzrejne objekte dvakrat, to so 4 pršenja letno. Poleg tega morate pri trosenju hlevskega gnoja tretiranih živali po obdelovalni površini upoštevati 10 m varnostni pas do brega vodne površine, da bi zaščitili vodne organizme.

V primeru nenamerne samo-aplikacije ali razlitja po koži se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Zaradi stresnega odziva perutnine na pršenje ali začasne odtegnitve hrane med pršenjem se lahko naslednji dan pojavi manjša nesnost.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ni smiselno.

### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Delovno emulzijo za pršenje, ki vsebuje 2000 ppm foksim, dobimo po razredčitvi zdravila v razmerju 100 ml na 25 l vode. Skrbno premešajte. Okolico kokoši in mesta, kjer se nahajajo zajedavci

(kletke, oprema, kovinski podstavki, grede, krmilniki, tekoči trakovi, gnezda), poškropite v razmerju 25 l delovne emulzije na tisoč gnezd. Uporabite škropilnico s šobami za drobne kapljice. Po 7 dneh postopek ponovite. Pred uporabo pripravite svežo delovno emulzijo. Količino delovne emulzije morate natančno izračunati in v celoti porabiti. Za zmanjšanje vpliva foksima na okolje tretirajte vzrejne objekte dvakrat letno, to so 4 pršenja na leto.

Z delovno emulzijo pršite po kletkah takrat, ko se v njih nahaja perutnina.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri dvakratni prekoračitvi priporočenega odmerka ni stranskih učinkov. Pri štirikratni prekoračitvi priporočenega odmerka je 60 odstotkov živali kihalo, pri 8 odstotkih živali pa je bilo opaziti prehodno dvodnevno zmanjšano nesnost.

V primeru neposrednega stika ptic z zdravilom se lahko pojavijo klinični znaki zastrupitve z organofosfati (ki niso nujno omejeni na): slinjenje, zadihanost, diareja, mioza, nekoordiniranost, mišična oslabeledost, ataksija, tremor, konvulzije, dispneja, bradikardija, paraliza in na koncu pogin.

Zastrupitev perutnine z organofosfati zdravimo z intramuskularnim dajanjem 0,5 do 1,0 mg atropina na kg telesne mase.

#### **4.11 Karenca**

Pred pršenjem odstranite jajca. Zavržite jajca, ki so bila izvaljena med pršenjem in na dan pršenja.

Jajca: 12 ur

Meso in organi: 25 dni po drugem pršenju

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: organofosfatni ektoparazitocid, insekticid in repelent

Oznaka ATC vet: QP53AF01

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Foksim je zaviralec encimske holinesteraze (AChE) na živčnih sinapsah.

Zaviranje izločanja encima je v fizioloških pogojih ireverzibilno. Postsinaptično kopičenje acetilholina vpliva na normalni prenos dražljajev v živčnem sistemu zajedavca. Po hiperekscitaciji in krčih sledi paraliza in pogin zajedavca.

Foksim deluje na *Dermanyssus gallinae*.

Foksim je kontaktni insekticid in ubije pršico, medtem ko ta pride v stik s foskinom tretirano površino.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Foksim se hidrolizira v neaktivno spojino, ki se izloča predvsem z urinom.

#### **Okoljski podatki**

Foksim je zelo strupen za ribe in vodne organizme. Foksim je strupen za čebele.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

n-butanol  
kalcijev dodecilbenzensulfonat  
p-metilfeniletil(2,7)-fenoksi-poliglicol(27)-eter  
p-metilfeniletil(2,7)-fenoksi-poliglicol(17)-eter  
ksilen  
metilizobutylketon

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z drugimi zdravili.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.  
Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka z 250 ml in z otrokom varno zaporko Navojna zaporka	COEX (polietilen/poliamid) (polipropilen/polipropilen)
Plastenka z 1 l in z otrokom varno zaporko Navojna zaporka	COEX (polietilen/poliamid) (polipropilen/polipropilen)
Plastenka z 5 l in otrokom varno zaporko Navojna zaporka	COEX (polietilen/poliamid) (polipropilen/polipropilen)
Notranja stran tesnila	polietilen

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Foksim je zelo strupen za ribe in vodne nevretenčarje. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

## 7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0053/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

26.11.2013

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

8.1.2024

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.