

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA (250 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Baymite vet. 500 mg/ml úðaþykkni, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

phoxim 500 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Varphænur.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Notkun úða:

Úðalausninni er úðað á búrin í viðurvist fuglanna.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Fjarlægð egg fyrir meðferð. Fleygið eggjum sem orpin eru á meðferðardegi og á meðan meðferð stendur.

Egg: 12 klst.

Kjöt og innmatur: 25 dagar eftir seinni meðferð.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar: 6 mánuðir. Rofna pakksöfnun skal nota fyrir:.....

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco **firmamerki**

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr IS/2/09/002/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MERKIMIÐI (250 ml OG 1000 ml glös)****1. HEITI DÝRALYFS**

Baymite vet. 500 mg/ml úðabykkni, fleyti

2. VIRK INNIHALDSEFNI

phoxim 500 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Varphænur.

4. ÍKOMULEIÐIR

Notkun úða:

Úðalausninni er úðað á búrin í viðurvist fuglanna.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Dýralyf.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Fjarlægið egg fyrir meðferð. Fleygið eggjum sem orpin eru á meðferðardegi og á meðan meðferð stendur.

Egg: 12 klst.

Kjöt og innmatur: 25 dagar eftir seinni meðferð.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymslupól eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir. Rofna pakkningu skal nota fyrir:.....

Geymslupól eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco **firmamerki**
MTnr IS/2/09/002/01

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMEIGINLEGAR ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

MERKIMIÐI (5000 ml glas)

1. HEITI DÝRALYFS

Baymite vet. 500 mg/ml úðapykkni, fleyti handa varphænum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

phoxim 500 mg

Tær gulleitur til brúnleitur vökvi.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

5000 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Varphænur.

5. ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Ábendingar

Meðferð gegn roðamaurum í hænsnum (*Dermanyssus gallinae*) sem eru næmir fyrir lífrænum fosfötum, í eldisstöðum fyrir ungfugla og varphænur, í viðurvist dýranna.

6. FRÁBENDINGAR

Frábendingar

Má ekki nota á holdakjúklingabúum.

7. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þar sem maurarnir eru ekki stöðugt sníklar á hænunum, heldur leynast og fjölga sér í fylgsnum nálægt þeim, er sérlega mikilvægt að beina úðalyfinu ekki beint á hænurnar heldur á búrin, innviði

hænsnabúsins og fylgihluti (málmstólpa, fæðudalla, eggjafæribönd o.fl.) nálægt hænunum meðan á handvirkri og sjálfvirkri úðun standur.

Fuglar eru mjög viðkvæmir fyrir lífrænum fosfötum og ekki á að láta þá komast í beina snertingu við dýrallyfið. Úðið ekki beint á fuglana. Úða á dýrallyfinu varlega til að forðast að fuglarnir andi úðanum að sér. Koma verður í veg fyrir að fuglarnir fái úðalausnina inn um munn. Fjarlægið fóður og egg áður en úðameðferð hefst. Fjarlægja á allt hreiðurgerðarefni úr hreiðrum áður en úðameðferð hefst. Fleygið eggjum sem orpin eru á meðferðardegi eða á meðan meðferð standur.

Hreinsun, sótthreinsun og eyðing maura í tómu hænsnahúsi eru mikilvæg skref til að ná stjórn á *Dermanyssus gallinae*. Auk þess skal fyrirbyggja mengun af völdum nýrra maura sem berast inn í hænsnahúsið með menguðum aðföngum, fólki, villtum fuglum eða nagdýrum. Notkun þessa dýrallyfs á að vera bundin við þau tilfelli þar sem hún er nauðsynleg vegna sýkingar af völdum *Dermanyssus* sem ekki hefur tekist að ráða við með öðrum hætti.

Ekki skal nota þetta dýrallyf innan eins mánaðar fyrir fyrirhugaða hreinsun aðstöðunnar.

Forðast skal of tíða og endurtekna notkun lyfja gegn útvortis sníkjudýrum úr sama flokki í lengri tíma. Raunar auka slíkir starfshættir hættu á þolmyndun og geta með tímanum leitt til þess að dýrin verða ónæg fyrir meðferð.

Eins og hjá öðrum sníkjudýrum er þolmyndun gegn maurallyfjum hjá maurum afleiðing af vali einstaklinga með minna arfbundið næmi fyrir lyfinu eftir að hafa verið útsettir fyrir slíkum maurallyfjum. Þolmyndun mauranna getur orðið hraðari ef notaðir eru skammtar með of lítilli virkni.

Til að hægja á myndun phoxim-ónæmra *Dermanyssus* stofna er ráðlagt að:

- takmarka meðferðina við hænsnabú þar sem það er óhjákvæmilegt, til að viðhalda dýravelferð eða af efnahagslegum ástæðum.
- hreinsa og sótthreinsa hænsnahúsið vandlega á hreinlætistímabili.
- reikna út skammtinn af nákvæmni og útbúa nægilegt magn af lyfinu.
- gæta sérstaklega að því að allt yfirborð og fylgsni í umhverfi hænanna sé nægilega bleytt með lausninni.

Ef fuglar komast í beina snertingu við dýrallyfið geta klínísk einkenni eitrunar vegna lífrænna fosfata verið eftirtalin (ekki tæmandi upptalning): slef, andköf, niðurgangur, ljósopsþrenging, samhæfingarskortur, máttleysi í vöðvum, slingur, skjálfti, krampar, mæði, hægsláttur, lömun og að lokum dauði.

Eitrun vegna lífrænna fosfata í hænsnum má meðhöndla með inndælingu í vöðva með 0,5 til 1,0 mg af atrópíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Phoxim gerir húðina viðkvæma og er lítið eitt ertandi fyrir húð og augu. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu ætti að forðast snertingu við lyfið.

Phoxim er lífrænt fosfórsamband. Þú átt ekki að nota phoxim ef þér hefur verið ráðlagt af lækni að vinna ekki með slík efnasambönd. Ráðfærðu þig við lækinn og sýndu honum merkimiða lyfsins áður en þú handleikur dýrallyfið ef þú hefur áður fundið til óþæginda eftir notkun lyfja sem innihalda lífrænt fosfórsamband.

Upplýsingar til læknisins: Eitrun af völdum lífrænna fosfórsambanda er vegna hömlunar á acetylcholinesterasa, sem leiðir til of mikillar virkni acetylcholins. Einkenni eru m.a. höfuðverkur, örmögnun, þröttleysi, rugl ásamt þokusjón, óhófleg munnvatnsseyting og svitamyndun, krampalíkir kviðverkir, þyngsli fyrir brjósti, niðurgangur, minnkuð sjáöldur og aukin slímmyndun í berkjum (bronchorrhea). Þetta getur komið fram í allt að 24 klukkustundir eftir að viðkomandi verður fyrir áhrifum lyfsins. Alvarleg eitrun getur haft í för með sér almenna vöðvakippi (muscle twitching), skort

á samhæfingu, mikla öndunarerfiðleika og krampa sem leitt geta til meðvitundarleysis ef ekki er leitað lækni meðferðar. Meðhöndlið einkenni og farið tafarlaust á sjúkrahús ef grunur leikur á eitrun.

Ætlast er til þess að dýralæknar, meindýraeyðar eða sérþjálfaðir bændur sjái um notkun lyfsins, sem er ávísað af dýralækni. Klæðast skal hlífðarfatnaði eins og lýst er að neðan við meðhöndlun lyfsins og þegar úðameðferð er framkvæmd. Notandi skal fylgja kröfum varðandi hlífðarfatnað og fylgja öryggisnotkunarleiðbeiningum. Tryggja skal að til staðar sé aukasett af hlífðarfatnaði ef til þess kemur að einhver hluti hans skemmist. Engir starfsmenn eiga að vera í hæsnahúsinu meðan á úðun stendur fyrir utan þann aðila sem sér um úðunina. Starfsmenn skulu ekki fara aftur inn í hæsnahúsið fyrr en næsta morgun (eða meira en 12 klst.) eftir úðun.

Hlífðargalli með hettu:

Flokkur III, gerð 4 (fatnaður sem hleypir ekki úða í gegn) samkvæmt Evrópskri löggjöf.

Festið ermálínar gallanna við hlífðarhanskana með límbandi.

Andlitsgríma og sía:

Heil andlitsgríma með samsettri síu af gerð A2P3 eða hærra. Ef einkennandi lykt lyfsins finnst skal athuga hvort andlitsgríma sitji nægilega vel og/eða skipta um síu.

Hlífðarhanskar:

Nítríl gúmmíhanskar samkvæmt EN 374, gegndræpisstig 4 (>120 mínútur) eða hærra.

Haldið ykkur við hámarksútsetningartíma, sem er tiltekinn fyrir öryggisbúnaðinn.

Lyfið (þykkni, fleyti)

Forðist að lyfið berist á húð. Skiptið um hanska eða hlífðargalla við sýnilega snertingu við lyfið.

Þvoið ykkur með vatni og sæpu ef lyfið berst óvart á húð. Ef lyfið berst óvart í augu, skolið með miklu vatni.

Úðalausnin

Forðist alla snertingu úðalausnarinnar við húð á meðan framkvæmd stendur og þegar farið er úr hlífðarfatnaði. Þvoið hendur með vatni og sæpu eftir að farið er úr hlífðarfatnaði.

Notið aldrei sama hlífðarfatnað nema einu sinni.

Geymið lyfið og úðalausnina hvergi nálægt matvöru, drykkjarvöru eða fóðri. Hvorki má borða, drekka né reykja á meðan lyfið eða úðalausnin er meðhöndluð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Phoxim er mjög eitrað fiskum og vatnahryggleysingjum. Til að minnka umhverfisáhrif phoxims skal takmarka meðferð hvers hæsnahúss við 2 skipti á ári, þ.e. 4 úðanir alls. Auk þess skal gæta þess að dreifa ekki skít frá meðhöndluðum dýrum á jarðyrkjulönd nema hafa 10 metra öryggisfjarlægð frá aðliggjandi yfirborðsvatni, til að koma í veg fyrir útskolun í vatnaumhverfið.

Aðrar varúðarreglur:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið eða fær það á húð fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Á ekki við.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir eru þekktar af því að tvöfalda skammtinn. Ein rannsókn sýndi fram á að með því að fjórfalda skammtinn mátti greina hnerra hjá 60% fugla og 8% fugla urðu fyrir tímabundinni truflun á varpi í 2 daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

8. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir

Varphænur.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Fækkun eggja ¹
---	---------------------------

¹ Daginn sem lyfjagjöf fer fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

9. SKAMMTAR FYRIR HVERJA MARKDÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Notkun úða:

Útbúið 2.000 ppm phoxim úðalausn með því að þynna dýrallyfið í hlutföllunum 100 ml á móti 25 l af vatni og hrærið vel. Úðið 25 l af lausninni fyrir hverjar eitt þúsund hænur á yfirborð sem eru næst hænsnunum og þar sem sníkjudýrin leynast, þ.e. á vírum búranna, á búnað sem notast er við, á málmstólpa, fæðudalla, færibönd, hreiður fuglanna o.s.frv. Notið úðabúnað sem dreifir stórum dropum. Endurtakið meðferðina 7 dögum síðar. Lagið ferska úðalausn fyrir hvert skipti. Reikna á magn úðalausnarinnar vandlega og nota alla lausnina á meðferðarsvæðið. Til að minnka umhverfisáhrif phoxims skal takmarka meðferð hvers hæsnahúss við 2 skipti á ári, þ.e. 4 úðanir alls.

10. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Úðalausninni er úðað á búrin í viðurvist fuglanna.

11. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími

Fjarlægð egg fyrir meðferð. Fleygið eggjum sem orpin eru á meðferðardegi og á meðan meðferð stendur.

Egg: 12 klst.

Kjöt og innmatur: 25 dagar eftir seinni meðferð.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Phoxim er mjög eitrað fiskum og vatnahryggleysingjum. Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem phoxim er mjög skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

14. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKKNINGASTÆRÐIR

Markaðsleyfisnúmer

IS/2/09/002/01

Pakkningastærðir

Glas með 250 ml

Glas með 1 l

Glas með 5 l

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

16. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR ÁLETRANA

Dagsetning síðustu endurskoðunar áletrana

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Þýskaland
PV.ISL@elancoah.com
+45 89875379

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland

18. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Aðrar upplýsingar

Phoxim hindrar ensímið cholinesterasa (AChE) í taugamótum. Hindrun ensímsins er óafturkræf við lífeðlisfræðilegar aðstæður. Samansöfnun acetylcholins aftan taugamóta truflar eðlileg taugaboð í taugakerfi liðfætlanna. Í fyrstu á sér stað oförvun tauga og krampi sem leiðir til lömunar og dauða sníkjudýrsins.

Phoxim er virkt gegn *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim er skordýraeitur sem verkar við snertingu og maurarnir drepast meðan og eftir að þeir skríða á phoxim meðhöndluðu yfirborði.

Phoxim umbrotnar með vatnsrofi í óvirk efnasambönd og skilst aðallega út með saur hjá markdýrategundum.

19. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

20. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar: 6 mánuðir. Rofna þakkingu skal nota fyrir:.....

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

21. LOTUNÚMER

Lot {númer}