

**ÉTIQUETAGE****MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**L'étiquetage de l'emballage primaire se compose de la notice complète et contient les informations complémentaires nécessaires pour le conditionnement primaire**

**1000 ml**  
**5000 ml**

<b>1.</b>	<b>DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE</b>
<i>identique à la notice</i>	

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens  
Phoxim

<b>2.</b>	<b>LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)</b>
<i>identique à la notice</i>	

ByeMite est une solution à diluer pour pulvérisation d'une émulsion, claire légèrement jaune à brun, contenant 500 mg/ml de phoxim

<b>3.</b>	<b>FORME PHARMACEUTIQUE</b>
<i>identique à la notice</i>	

Voir rubrique 2 (LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S))

<b>4.</b>	<b>TAILLE DE L'EMBALLAGE</b>
<i>identique à la notice</i>	

1000 ml  
5000 ml

<b>5.</b>	<b>ESPÈCES CIBLES</b>
<i>déjà inclus dans la dénomination</i>	

<b>6.</b>	<b>INDICATION(S)</b>
<i>identique à la notice</i>	

Traitement des infestations par *Dermanyssus gallinae* sensibles aux organophosphorés, dans les bâtiments d'élevage de poulettes et de poules pondeuses, en présence des animaux.

<b>7.</b>	<b>MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION</b>
<i>identique à la notice</i>	

Préparer une solution à pulvériser à 2000 ppm de phoxim en diluant 100 ml du médicament dans 25 l d'eau et mélanger bien. Pulvériser la solution obtenue à raison de 25 l pour 1000 places de pondeuses sur les surfaces qui entourent directement les animaux et où les parasites se cachent; c'est-à-dire les parois métalliques des cages, matériel annexe, poteaux métalliques, mangeoires, convoyeurs, nids de ponte, etc. Utiliser un pulvérisateur produisant des gouttes grossières. Faire un re-traitement 7 jours plus tard. Préparer la solution à pulvériser juste avant l'application. La quantité de solution à pulvériser doit être calculée avec soin, et cette quantité doit être utilisée complètement sur les surfaces à traiter. Afin

de réduire l'impact du phoxim sur l'environnement, limiter à deux le nombre de traitement annuel d'un poulailler, soit quatre applications au total.

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence de la volaille.

<b>8.</b> <i>identique à la notice</i>	<b>TEMPS D'ATTENTE</b>
---	------------------------

Enlever les œufs avant le traitement. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et pendant le jour même après traitement.

Œufs : 12 heures.  
Viande et abats : 25 jours après le deuxième traitement.

<b>9.</b> <i>identique à la notice</i>	<b>MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)</b>
---	---------------------------------------

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vu que les acariens n'infestent pas constamment les poules, mais se cachent et se multiplient dans des habitats près d'eux, il est très important de ne pas diriger le spray durant les procédures de pulvérisation manuelles et automatisées directement sur les poules, mais sur les cages, l'infrastructure batterie et le matériel annexe (poteaux métalliques, mangeoires, convoyeurs, etc.) qui entourent les animaux.

Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne doivent pas être directement exposés au produit. Ne pas pulvériser directement sur les animaux. Le produit doit être pulvérisé avec précaution pour éviter toute inhalation du brouillard de pulvérisation par les poules. L'ingestion de la solution pour pulvérisation par les poules doit être évitée. Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs. Tout déchet de litière dans les nids de ponte doit être éliminé avant la pulvérisation. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation, et pendant le jour même après traitement.

Le nettoyage, désinfection et mise à mort des mites dans le bâtiment d'élevage vide sont des étapes importantes pour le contrôle de *Dermanyssus gallinae*. En complément, toute introduction de nouveaux poux dans le bâtiment d'élevage par du matériel ou des personnes contaminés, des oiseaux sauvages ou des rongeurs devrait être évitée. L'utilisation de ce produit devrait être limitée au cas où son utilisation est inévitable car une infestation de *Dermanyssus* est devenue excessive.

Le produit ne peut pas être pulvérisé dans le mois qui précède un nettoyage prévu des locaux.

Veillez à ce que les actions suivantes soient évitées car elles augmentent le risque du développement de la résistance et pourraient finalement résulter à une thérapie inutile : usages trop fréquents et répétés des ectoparasitocides de la même classe, durant une période extensive.

Comme chez les autres parasites, la résistance aux acaricides dans les populations des acariens est une conséquence d'une sélection d'individus avec une susceptibilité inhérent plus bas, suite à une exposition à ces acaricides. Le développement de la résistance peut être accélérée quand des doses plus basses que l'application effective ont été appliqués.

Afin de retarder le développement du *Dermanyssus* résistant au phoxim, il est conseillé que le traitement des poules pondeuses soit

- limité à ces cas où un traitement est inévitable pour des raisons de bien-être de l'animal et des raisons économiques.
- le nettoyage et la désinfection du poulailler durant la période du service doit être effectué précisément.
- le dosage doit être calculé avec soin et une quantité suffisante du produit doit être préparée.

- il faut veiller à ce que toutes les surfaces et les cachettes autour des poules soient suffisamment mouillées.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Le phoxim est un sensibilisant cutané et irrite légèrement la peau et les yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le produit.

Le phoxim est un composé organophosphoré. Ne pas l'utiliser s'il est médicalement déconseillé de travailler avec de tels composés. Si dans le passé vous vous êtes senti mal après avoir utilisé un produit contenant un composant organophosphoré, consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit et montrez-lui son étiquette.

Conseil médical aux médecins: L'intoxication aux composés organophosphorés provoque un blocage de l'acétylcholinestérase, avec pour conséquence une hyperactivité de l'acétylcholine. Les symptômes comprennent: mal de tête, épuisement et faiblesse, confusion mentale ainsi que vision trouble, salivation excessive et transpiration, douleur abdominale de type crampes, oppression de la poitrine, diarrhée, pupilles contractées, et bronchorrhée. Ces symptômes peuvent se développer jusqu'à 24 h après exposition. Une intoxication sévère peut inclure des contractions musculaires généralisées, une diminution de la coordination, une respiration extrêmement difficile et des convulsions pouvant mener à l'inconscience en l'absence de traitement médical. Traiter symptomatiquement et organiser un transfert urgent en milieu hospitalier en cas de suspicion d'intoxication.

Le produit est prévu pour être appliqué par les vétérinaires, les applicateurs professionnels, ou les éleveurs informés conseillés par un vétérinaire.

Le produit ne peut pas être utilisé sans porter un équipement de protection tel que spécifié ci-dessous, lors de la manipulation du produit et de sa pulvérisation. L'utilisateur doit respecter toutes les exigences en matière de vêtements protecteurs et suivre toutes les instructions de sécurité. Il faut s'assurer que des vêtements protecteurs de rechange soient disponibles au cas où l'un d'entre eux serait endommagé. Aucun membre du personnel, à l'exception de l'utilisateur du pulvérisateur, ne peut être présent dans le poulailler pendant la pulvérisation. Le personnel ne peut pas entrer dans les locaux avant le lendemain matin (au moins 12 heures plus tard) de la pulvérisation.

#### Combinaison de protection avec capuche:

Catégorie III, type 4 (imperméable aux gouttelettes de spray), selon la législation européenne. Attacher l'extrémité de la combinaison au gant à l'aide d'un adhésif.

#### Masque complet avec filtre :

Porter un masque complet avec un filtre combiné A2P3 ou plus. En cas d'odeur aromatique caractéristique, vérifier que le masque est bien ajusté et/ou changer le filtre.

#### Gants de protection :

Porter des gants en caoutchouc nitrile conformément à EN 374, perméabilité de classe 4 (> 120 minutes) ou plus.

Respecter la durée maximale d'exposition spécifiée sur l'équipement de protection.

#### Produit (émulsion concentrée) :

Eviter tout contact direct du produit avec la peau. Changer les gants ou la combinaison de protection en cas de contact visible avec le produit. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer à grande eau.

#### Solution à pulvériser :

Eviter un contact de la solution à pulvériser avec la peau lors de l'application du produit et lors du déshabillage. Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir ôté l'équipement. Ne pas réutiliser la combinaison de protection.

Tenir le produit et la solution à pulvériser à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit ou de la solution à pulvériser.

### **Autres précautions**

Le phoxim est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Afin de réduire l'impact du phoxim sur l'environnement, limiter à deux le nombre de traitement annuel d'un poulailler, soit quatre applications au total. En outre, lors de l'épandage de lisier d'animaux traités sur des terres agricoles, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux points d'eaux, de façon à éviter l'exposition de l'environnement aquatique.

En cas d'auto-administration accidentelle ou de projection sur la peau, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

Ne s'applique pas.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :

L'utilisation du produit à deux fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.

Dans une étude à quatre fois la dose recommandée, il a été observé des éternuements chez 60% des animaux et une interruption transitoire de la ponte durant 2 jours chez 8% des animaux.

En cas de contact direct entre l'oiseau et le produit, les signes de toxicité des organophosphorés peuvent inclure (mais sans s'y limiter) : salivation, halètement, diarrhée, myosis, troubles de la coordination, faiblesse musculaire, ataxie, tremblements, convulsions, dyspnée, bradycardie, paralysie et finalement, décès.

L'intoxication de la poule aux organophosphorés peut être traitée par injection intramusculaire de 0,5 à 1,0 mg d'atropine par kg de poids corporel.

### Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **10. DATE DE PÉREMPTION**

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

EXP: {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture: 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

*identique à la notice*

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

*identique à la notice*

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le phoxim est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques.

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHEANT** *identique à la notice*

À usage vétérinaire. - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »** *identique à la notice*

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** *identique à la notice*

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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V333837

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot : {numéro}

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Autres informations complémentaires mentionnées sur la notice et qui seront donc également imprimées sur le conditionnement primaire

**5CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser dans les élevages de poulets de chair.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Les réactions de stress provoquées par la pulvérisation ou la suppression temporaire de nourriture pendant le traitement par pulvérisation peuvent causer une diminution légère de la ponte le jour suivant.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

05/2025

**INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticide, insecticides et repellants de la famille des organophosphorés.

Code ATCvet : QP53AF01

Le phoxim est un inhibiteur de l'enzyme cholinestérase (AChE) au niveau des synapses du ganglion nerveux. L'inhibition de l'enzyme est irréversible dans les conditions physiologiques. L'accumulation post-synaptique d'acétylcholine interfère avec la transmission des impulsions du système nerveux des arthropodes. Une phase d'hyperexcitation marquée et des convulsions sont suivies par la paralysie et la mort du parasite. Le phoxim est actif contre *Dermanyssus gallinae*.

Le phoxim est hydrolysé en composés inactifs et est éliminé principalement par voie urinaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**MENTIONS DEVANT FIGURER LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****250 ml****10. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens  
Phoxim

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

ByeMite est une solution à diluer pour pulvérisation d'une émulsion, claire légèrement jaune à brun, contenant 500 mg/ml de phoxim

**3. FORME PHARMACEUTIQUE****4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**  
*déjà inclus dans la dénomination***6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Préparer une solution à pulvériser à 2000 ppm de phoxim en diluant 100 ml du médicament dans 25 l d'eau et mélanger bien.

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence de la volaille.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Enlever les œufs avant le traitement. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et pendant le jour même après traitement.

Œufs : 12 heures.

Viande et abats : 25 jours après le deuxième traitement.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne doivent pas être directement exposés au produit. Ne pas pulvériser directement sur les animaux. Le produit doit être pulvérisé avec précaution pour éviter toute inhalation du brouillard de pulvérisation par les poules. L'ingestion de la solution pour pulvérisation par les poules doit être évitée. Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs. Tout déchet de litière dans les nids de ponte doit être éliminé avant la pulvérisation. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation, et pendant le jour même après traitement.

### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Le phoxim est un sensibilisant cutané et irrite légèrement la peau et les yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le produit.

Le produit est prévu pour être appliqué par les vétérinaires, les applicateurs professionnels, ou les éleveurs informés conseillés par un vétérinaire.

Le produit ne peut pas être utilisé sans porter un équipement de protection tel que spécifié ci-dessous, lors de la manipulation du produit et de sa pulvérisation. L'utilisateur doit respecter toutes les exigences en matière de vêtements protecteurs et suivre toutes les instructions de sécurité.

Tenir le produit et la solution à pulvériser à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit ou de la solution à pulvériser.

### **Autres précautions**

Le phoxim est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques.

## **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture: 6 mois. Après ouverture, utilisez avant le ...

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

## **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

## **13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. - À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

## **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Allemagne

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V333837

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

(Numéro de ) Lot

**MENTIONS DEVANT FIGURER LE OUTER PACKAGE**

250 ml

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens  
Phoxim

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

ByeMite est une solution à diluer pour pulvérisation d'une émulsion, claire légèrement jaune à brun, contenant 500 mg/ml de phoxim.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution à diluer pour émulsion à pulvériser.  
Liquide clair légèrement jaune à brun.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

250 ml

**5. *déjà inclus dans la dénomination* ESPÈCES CIBLES****6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Préparer une solution à pulvériser à 2000 ppm de phoxim en diluant 100 ml du médicament dans 25 l d'eau et mélanger bien.

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence de la volaille.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Enlever les œufs avant le traitement. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et pendant le jour même après traitement.

Œufs: 12 heures.  
Viande et abats: 25 jours après le deuxième traitement.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**Précautions particulières d'emploi chez les animaux :**

Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne doivent pas être directement exposés au produit. Ne pas pulvériser directement sur les animaux. Le produit doit être pulvérisé avec précaution pour éviter toute inhalation du brouillard de pulvérisation par les poules. L'ingestion de la solution

pour pulvérisation par les poules doit être évitée. Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs. Tout déchet de litière dans les nids de ponte doit être éliminé avant la pulvérisation. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation, et pendant le jour même après traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le phoxim est un sensibilisant cutané et irrite légèrement la peau et les yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le produit.

Le produit est prévu pour être appliqué par les vétérinaires, les applicateurs professionnels, ou les éleveurs informés conseillés par un vétérinaire.

Le produit ne peut pas être utilisé sans porter un équipement de protection tel que spécifié ci-dessous, lors de la manipulation du produit et de sa pulvérisation. L'utilisateur doit respecter toutes les exigences en matière de vêtements protecteurs et suivre toutes les instructions de sécurité.

Tenir le produit et la solution à pulvériser à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit ou de la solution à pulvériser.

Autres précautions :

Le phoxim est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques.

#### **10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP: Mois/année

Durée de conservation après ouverture: 6 mois. Après ouverture, utilisez avant le ...

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

#### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

#### **12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : Lire la notice

#### **13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

#### **14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V333837

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

(Numéro de) lot