

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sarnacuran Cattle 500 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Foxim 500 mg/ml excipients qsp 1 ml

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
Heldere, lichtgele tot bruine vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van infestaties met bijtende en zuigende luizen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor organofosfaten of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij zieke of zeer gestresseerde dieren en bij herstellende dieren.

Niet gebruiken bij grazende dieren. Het gebruik van het diergeneesmiddel is beperkt tot gestalde dieren (zie sectie 4.5 (iii)).

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 en 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 schort) en beschermbril tijdens het gebruik van het product en bij het omgaan met recent behandelde dieren.

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

Adem de dampen niet in.

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

Niet spuiten in de aanwezigheid van onbeschermden mensen.

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 behandelaarsplaats 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

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

Andere voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Foxim is sterk toxisch voor waterorganismen, vogels en bijen. Rivieren, stuwmeren, dammen en andere waterbronnen niet vervuilen.

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

Dieren mogen minstens 6 dagen na de toediening niet uit de stal om uitscheiding op het weiland te vermijden (zie sectie 4.3).

Bij het verspreiden van mest van behandelde dieren op landbouwgrond, moet een veiligheidsafstand van 10 meter ten opzichte van aangrenzende oppervlaktewateren worden gerespecteerd om de blootstelling van de wateromgeving te vermijden.

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, ademhalingsmoeilijkheden.

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

Niet toedienen aan lacterende dieren. Studies bij laboratoriumdieren (rat en konijn) en zeugen hebben geen teratogene of embryotoxische effecten van foxim aangetoond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Daarentegen, anthelmintica die niet op basis van fosforesters zijn, mogen terzelfdertijd toegediend worden.

Niet toedienen 10 dagen voor en 10 dagen na het toedienen van cholinesterase-inhibitoren, fenothiazines

Vermijd ook gelijktijdig gebruik met algemene anestetica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eénmalig behandeling door wassen met een spons of spray.

3-10 mg foxim per kg lichaamsgewicht in een éénmalige toediening na verdunning van het product zoals hieronder beschreven:

10 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen.

Hoeveelheden oplossing klaar voor gebruik: 2 liter per 100 kg lichaamsgewicht bij een verdunning van 10 ml product per 10 liter.

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 tussen de poten, op de uier, onder de staart.

Bij hevige besmetting, eerst de wondkorsten zacht maken.

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

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.

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

Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

4.11 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: 40 dagen

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet code: QP53AF01

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide van de organofosfaatgroep.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Foxim is een inhibitor van het enzym cholinesterase (AChE) in de zenuwsynapsen.

De enzyminhibitie is irreversibel onder fysiologische omstandigheden. Post synaptische accumulatie van acetylcholine interfereert met de normale impulstransmissie in het zenuwstelsel van arthropoden. Een fase van aanzienlijke hyperexcitatie en convulsie wordt gevolgd door verlamming en dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Foxim wordt gehydrolyseerd tot inactieve bestanddelen en voornamelijk via de urine uitgescheiden.

Na toediening penetreert foxim doorheen de huid en werkt systemisch in op parasieten

Foxim wordt zeer snel gehydrolyseerd tot niet-toxische bestanddelen en wordt hoofdzakelijk via de urine uitgescheiden. 70% van oraal toegediende foxim wordt binnen 24 uur uitgescheiden onder vorm van niet-toxische metabolieten. Na topische toediening en absorptie doorheen de huid wordt ongeveer 10 % van de dosis uitgescheiden in 7 dagen.

5.3. Milieukenmerken

Foxim is zeer toxisch voor vissen en aquatische invertebraten. Foxim is toxisch voor bijen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

n-Butanol

Methylisobutylketon

p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(27)-ether

p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(17)-ether

Calciumzout van dodecylbenzolsulfonaatzuur

Xyleen

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens de instructies: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles met kindveilige sluiting	250 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polypropyleen
Fles met kindveilige sluiting	1000 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polypropyleen
Bus met kindveilige sluiting	5000 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polyethyleen.
Binnenkant van sluitingsschijf polyethyleen		

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-V519253

9. DATUM EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningsverlening: 08/11/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/03/2024

KANALISATIE: OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT