

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ByeMite 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα για ωοτόκες όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Phoxim (φοξίμη) 500 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
n-Butanol
Calcium salt of Dodecylbenzolsulphonic acid
p-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol(27)-ether
p-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol(17)-ether
Xylene
Methylisobutylketone

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως καφέ υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ωοτόκες όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την αντιμετώπιση των παρασιτώσεων που οφείλονται στο κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*), ευαίσθητο στα οργανοφωσφορικά, στα κτήρια εκτροφής ορνιθίων και ωοτόκων ορνιθών, παρουσία των ζώων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες κρεοπαραγωγών ορνιθίων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς τα ακάρεα δεν παρασιτούν τις όρνιθες συνεχώς, αλλά κρύβονται και πολλαπλασιάζονται στους οικοτόπους σε μικρή απόσταση από αυτές, είναι πολύ σημαντικό κατά τη διάρκεια της χρήσης και των αυτοματοποιημένων διαδικασιών ψεκασμού, να κατευθύνεται ο κώνος ψεκασμού όχι απευθείας πάνω στις όρνιθες, αλλά πάνω από τους κλωβούς, την υποδομή της συστοιχίας των κλωβών και τα βοηθητικά

εξαρτήματα (μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς αυγών κλπ.), που είναι κοντά στις όρνιθες.

Τα πτηνά είναι πολύ ευαίσθητα στα οργανοφωσφορικά και δεν πρέπει να εκτίθενται απευθείας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στα πτηνά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ψεκάζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί η εισπνοή του νεφελώματος από τις όρνιθες. Η κατάποση του διαλύματος ψεκασμού από τις όρνιθες πρέπει να αποφεύγεται. Απομακρύνετε την τροφή και τα αυγά πριν από την αγωγή. Οποιαδήποτε απορρίμματα στους κλωβούς ωοτοκίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εφαρμογή του ψεκασμού. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η θανάτωση των ακάρεων στα άδεια πτηνοτροφεία αποτελούν σημαντικά βήματα για τον έλεγχο της *Dermanyssus gallinae*. Επιπλέον, κάθε εισαγωγή νέων ακάρεων στο πτηνοτροφείο από μολυσμένα υλικά ή ανθρώπους, άγρια πτηνά ή τρωκτικά πρέπει να εμποδίζεται. Η χρήση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σ' εκείνες τις περιπτώσεις, όπου η χρήση του είναι αναπόφευκτη, επειδή η παρασίτωση από *Dermanyssus* δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σ' ένα μήνα πριν από τον προγραμματισμένο καθαρισμό της εγκατάστασης.

Η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εξωπαρασιτοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα θα πρέπει να αποφεύγεται. Πράγματι, αυτές οι πρακτικές αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και τελικά καταλήγουν σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Όπως και με άλλα παράσιτα, η ανοχή των πληθυσμών των ακάρεων στα ακαρεοκτόνα, είναι αποτέλεσμα της επιλογής ειδών με χαμηλότερη εγγενή ευαισθησία, ύστερα από την έκθεσή τους σε αυτά τα ακαρεοκτόνα. Η ανάπτυξη της ανοχής μπορεί να επιταχυνθεί αν χρησιμοποιούνται δόσεις μικρότερες από τις αποτελεσματικές.

Για να καθυστερήσει η ανάπτυξη των ανθεκτικών στη φοξίμη στελεχών του *Dermanyssus*, η συνιστάται:

- να περιοριστεί η θεραπεία στα πτηνοτροφεία σε περιπτώσεις που καθίσταται αναπόφευκτη, για τη διατήρηση των συνθηκών καλής διαβίωσης των ζώων ή για οικονομικούς λόγους.
- να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται προσεκτικά το πτηνοτροφείο την περίοδο από την απομάκρυνση του σμήνους μέχρι την τοποθέτηση νέου σμήνους (ή περιόδος υγειονομικού κενού).
- να υπολογίζεται με ακρίβεια η δόση και παρασκευάζεται επαρκή ποσότητα προϊόντος.
- να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο να διασφαλιστεί ότι όλες οι επιφάνειες και οι κρυμμένες θέσεις γύρω από τις όρνιθες έχουν υγρανθεί αρκετά με επαρκή ποσότητα διαλυμένου προϊόντος.

Σε περίπτωση άμεσης επαφής των πτηνών με το προϊόν, τα κλινικά σημεία της τοξικότητας από οργανοφωσφορικά μπορεί να περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται απαραίτητα σε): σιελόρροια, λαχάνιασμα, διάρροια, μύση, έλλειψη συντονισμού, μυϊκή αδυναμία, αταξία, τρόμο, σπασμούς, δύσπνοια, βραδυκαρδία, παράλυση και τελικά θάνατο.

Η δηλητηρίαση όρνιθας με οργανοφωσφορικά μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδομυϊκή ένεση 0,5 έως 1,0 mg ατροπίνης ανά kg σωματικού βάρους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η φοξίμη ευαισθητοποιεί το δέρμα και είναι ελαφρώς ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Η φοξίμη είναι μια οργανοφωσφορική ένωση. Να μη χρησιμοποιείται, αν δεν επιτρέπεται με ιατρική συμβουλή η χρήση τέτοιων ενώσεων. Αν στο παρελθόν αισθανθήκατε δυσάρεστα έπειτα από τη χρήση

προϊόντος που περιέχει οργανοφωσφορική ένωση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού εργαστείτε μ' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος.

Προς τον ιατρό: Η δηλητηρίαση από οργανοφωσφορικές ενώσεις προκύπτει από την παρεμπόδιση της ακετυλοχολινεστεράσης, με μία επακόλουθη υπερ-δραστηριότητα της ακετυλοχολίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εξάντληση και αδυναμία, νοητική σύγχυση μαζί με θολή όραση, σιελόρροια και εφίδρωση, κοιλιακό πόνο σαν κράμπα, σφίξιμο στο θώρακα, διάρροια, συσταλμένες κόρες και αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν έως και 24 ώρες μετά την έκθεση. Η σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να περιλαμβάνει γενικευμένη μυϊκή σύσπαση, απώλεια του προσανατολισμού, υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων ελλείψει ιατρικής θεραπείας. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά και αναζητήστε επείγουσα μεταφορά σε νοσοκομείο, εάν υποψιάζεστε δηλητηρίαση.

Αυτό το προϊόν προορίζεται, για να εφαρμόζεται από κτηνιάτρους, χειριστές ελέγχου παρασίτων ή από ενημερωμένους κτηνοτρόφους, οι οποίοι έχουν συμβουλευτεί κτηνίατρο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ένδυσης, όπως διευκρινίζεται παρακάτω, κατά το χειρισμό του προϊόντος και κατά την εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού. Ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί με όλες τις απαιτήσεις για προστατευτική ενδυμασία και να ακολουθεί όλες τις προειδοποιήσεις ασφάλειας για το χρήστη. Εξασφαλίστε εφεδρική προστατευτική ενδυμασία σε περίπτωση που ορισμένα κομμάτια καταστραφούν. Κανείς από το προσωπικό, με εξαίρεση το χειριστή της συσκευής ψεκασμού, δεν πρέπει να είναι παρών στο πτηνοτροφείο κατά τη διάρκεια εφαρμογής του ψεκασμού. Το προσωπικό δε θα πρέπει να επανεισέλθει στο πτηνοτροφείο έως το πρωί (ή περισσότερο από 12 ώρες) μετά την εφαρμογή του ψεκασμού.

Ολόσωμη φόρμα προστασίας με κουκούλα:

Κατηγορία III, τύπος 4 (spray-tight ιματισμός) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Στερεώστε τις μανσέτες των φορμών στα προστατευτικά γάντια με κολλητική ταινία.

Μάσκα προσώπου και φίλτρο:

Πλήρης μάσκα προσώπου με το φίλτρο συνδυασμού A2P3 ή υψηλότερο. Εάν η χαρακτηριστική αρωματική μυρωδιά του προϊόντος γίνει αντιληπτή, ελέγξτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά και/ή αλλάξτε το φίλτρο.

Προστατευτικά γάντια:

Λαστιχένια γάντια νιτριλίου σύμφωνα με το EN 374, κατηγορία διείσδυσης 4 (> 120 λεπτά) ή υψηλότερη.

Τηρήστε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, ο οποίος είναι συγκεκριμένος για τον προστατευτικό εξοπλισμό.

Προϊόν (συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό):

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Αλλάξτε τα γάντια ή το συνολικό προστατευτικό εξοπλισμό έπειτα από ορατή επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης επάνω στο δέρμα ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Διάλυμα ψεκασμού:

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος ψεκασμού με το δέρμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης των ρούχων. Πλύνετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά την αφαίρεση των ρούχων. Να μην επαναχρησιμοποιείτε το συνολικό προστατευτικό κάλυμμα.

Κρατήστε το προϊόν και το διάλυμα ψεκασμού μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος ή του διαλύματος ψεκασμού μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών του πτηνοτροφείου σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές.

Επιπλέον, κατά την διασπορά κοπριάς που προέρχεται από ζώα που έχουν υποστεί αγωγή σε γεωργική γη, πρέπει να τηρείται απόσταση ασφαλείας 10 μέτρων από τα παρακείμενα επιφανειακά ύδατα για να αποφευχθεί η έκθεση στο υδάτινο περιβάλλον.

Άλλες προφυλάξεις:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ωτοτόκες όρνιθες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μείωση της ωοπαραγωγής ¹
---	-------------------------------------

¹Την επόμενη ημέρα από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση με ψεκασμό:

Ο ψεκασμός γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

Προετοιμάστε ένα διάλυμα ψεκασμού των 2000 ppm φοξίμης με την αραιώση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 100 mL ανά 25 L νερού και ανακινήστε καλά. Εφαρμόστε το διάλυμα ψεκασμού στη δόση των 25 L ανά κλωβό χιλίων ορνίθων, ψεκάζοντας επάνω στις επιφάνειες που απευθείας περιβάλλουν τις όρνιθες και όπου τα παράσιτα κρύβονται, π.χ. καλώδια κλουβιών, βοηθητικός εξοπλισμός, μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς, φωλιές ωοτοκίας, κλπ. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή ψεκασμού που δίνει χονδροειδή σταγονίδια ψεκασμού. Η θεραπεία επαναλαμβάνεται 7 ημέρες αργότερα. Προετοιμάστε φρέσκο διάλυμα φαρμάκου πριν από την εφαρμογή. Η ποσότητα του διαλύματος ψεκασμού πρέπει να υπολογιστεί προσεκτικά και όλη η ποσότητα θα πρέπει να εφαρμοστεί στην υπό θεραπεία περιοχή. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών του πτηνοτροφείου σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ο διπλασιασμός της συνιστώμενης δόσης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μια μελέτη με χορήγηση 4 φορές της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκαν φτέρνισμα στο 60% των πτηνών και μια παροδική διακοπή της ωοπαραγωγής για 2 ημέρες στο 8% των πτηνών.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά:	12 ώρες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:
QP53AF01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φοξίμη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου χολινεστεράση (AChE) στις νευρικές συνάψεις.

Η παρεμπόδιση του ενζύμου είναι μη αναστρέψιμη κάτω από φυσιολογικές συνθήκες. Η μετασυναπτική συγκέντρωση της ακετυλοχολίνης παρεμποδίζει την κανονική μετάδοση της ώσης στο νευρικό σύστημα του αρθρόποδου. Μία φάση αξιοσημείωτης υπερδιέγερσης και σπασμών ακολουθείται από την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Η φοξίμη είναι δραστική ενάντια στο *Dermanyssus gallinae*.

Η φοξίμη είναι ένα εντομοκτόνο επαφής και τα ακάρεα σκοτώνονται, εφόσον έχουν συρθεί στις επιφάνειες που έχει γίνει εφαρμογή της φοξίμης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φοξίμη υδρολύεται σε ανενεργείς ενώσεις και αποβάλλονται κυρίως μέσω των περιττωμάτων των ειδών-στόχων.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Η φοξίμη είναι τοξική για τις μέλισσες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη: COEX (polyethylene/polyamide) με πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Βιδωτό καπάκι: polypropylene/polypropylene.

Εσωτερικό δίσκου ασφαλείας: polyethylene

Φιάλη των 250 ml

Φιάλη του 1 l

Φιάλη των 5 l

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φοξίμη είναι πολύ επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 48601/14-07-2015/K-0178101

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδας: 07-07-2009

Κύπρου: 04/12/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί 250 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ByeMite 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

phoxim 500 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ωοτόκες όρνιθες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ο ψεκασμός γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά: 12 ώρες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 48601/14-07-2015/K-0178101

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα (φιάλη 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ByeMite 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

phoxim 500 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ωοτόκες όρνιθες.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά: 12 ώρες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Ετικέτα 1000 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ByeMite 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

phoxim 500 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1000 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ωοτόκες όρνιθες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ο ψεκασμός γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά:	12 ώρες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco 

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 48601/14-07-2015/K-0178101

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ByeMite 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα για ωοτόκες όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Phoxim (φοξίμη) 500 mg

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως καφέ υγρό.

3. Είδη ζώων

Ωοτόκες όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση των παρασιτώσεων που οφείλονται στο κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*), ευαίσθητο στα οργανοφωσφορικά, στα κτήρια εκτροφής ορνιθίων και ωοτόκων ορνιθών, παρουσία των ζώων.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες κρεοπαραγωγών ορνιθίων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς τα ακάρεα δεν παρασιτούν τις όρνιθες συνεχώς, αλλά κρύβονται και πολλαπλασιάζονται στους οικοτόπους σε μικρή απόσταση από αυτές, είναι πολύ σημαντικό κατά τη διάρκεια της χρήσης και των αυτοματοποιημένων διαδικασιών ψεκασμού, να κατευθύνεται ο κώνος ψεκασμού όχι απευθείας πάνω στις όρνιθες, αλλά πάνω από τους κλωβούς, την υποδομή της συστοιχίας των κλωβών και τα βοηθητικά εξαρτήματα (μεταλλικοί στύλοι, ταϊστρες, ιμάντες μεταφοράς αυγών κλπ.), που είναι κοντά στις όρνιθες.

Τα πτηνά είναι πολύ ευαίσθητα στα οργανοφωσφορικά και δεν πρέπει να εκτίθενται απευθείας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στα πτηνά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ψεκάζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί η εισπνοή του νεφελώματος από τις όρνιθες. Η κατάποση του διαλύματος ψεκασμού από τις όρνιθες πρέπει να αποφεύγεται. Απομακρύνετε την τροφή και τα αυγά πριν από την αγωγή. Οποιαδήποτε απορρίμματα στους κλωβούς ωοτοκίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εφαρμογή του ψεκασμού. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η θανάτωση των ακάρεων στα άδεια πτηνοτροφεία αποτελούν σημαντικά βήματα για τον έλεγχο της *Dermanyssus gallinae*. Επιπλέον, κάθε εισαγωγή νέων ακάρεων στο πτηνοτροφείο από μολυσμένα υλικά ή ανθρώπους, άγρια πτηνά ή τρωκτικά πρέπει να εμποδίζεται. Η χρήση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σ' εκείνες τις περιπτώσεις, όπου η χρήση του είναι αναπόφευκτη, επειδή η παρασίτωση από *Dermanyssus* δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σ' ένα μήνα πριν από τον προγραμματισμένο καθαρισμό της εγκατάστασης.

Η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εξωπαρασιτοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα θα πρέπει να αποφεύγεται. Πράγματι, αυτές οι πρακτικές αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και τελικά καταλήγουν σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Όπως και με άλλα παράσιτα, η αντοχή των πληθυσμών των ακάρεων στα ακαρεοκτόνα, είναι αποτέλεσμα της επιλογής ειδών με χαμηλότερη εγγενή ευαισθησία, ύστερα από την έκθεσή τους σε αυτά τα ακαρεοκτόνα. Η ανάπτυξη της αντοχής μπορεί να επιταχυνθεί αν χρησιμοποιούνται δόσεις μικρότερες από τις αποτελεσματικές.

Για να καθυστερήσει η ανάπτυξη των ανθεκτικών στη φοξίμη στελεχών του *Dermanyssus*, η συνιστάται:

- να περιοριστεί η θεραπεία στα πτηνοτροφεία σε περιπτώσεις που καθίσταται αναπόφευκτη, για τη διατήρηση των συνθηκών καλής διαβίωσης των ζώων ή για οικονομικούς λόγους.
- να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται προσεκτικά το πτηνοτροφείο την περίοδο από την απομάκρυνση του σμήνους μέχρι την τοποθέτηση νέου σμήνους (ή περιόδος υγειονομικού κενού).
- να υπολογίζεται με ακρίβεια η δόση και παρασκευάζεται επαρκή ποσότητα προϊόντος.
- να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο να διασφαλιστεί ότι όλες οι επιφάνειες και οι κρυμμένες θέσεις γύρω από τις όρνιθες έχουν υγρανθεί αρκετά με επαρκή ποσότητα διαλυμένου προϊόντος.

Σε περίπτωση άμεσης επαφής των πτηνών με το προϊόν, τα κλινικά σημεία της τοξικότητας από οργανοφωσφορικά μπορεί να περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται απαραίτητα σε): σιελόρροια, λαχάνιασμα, διάρροια, μύση, έλλειψη συντονισμού, μυϊκή αδυναμία, αταξία, τρόμο, σπασμούς, δύσπνοια, βραδυκαρδία, παράλυση και τελικά θάνατο.

Η δηλητηρίαση όρνιθας με οργανοφωσφορικά μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδομυϊκή ένεση 0,5 έως 1,0 mg ατροπίνης ανά kg σωματικού βάρους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η φοξίμη ευαισθητοποιεί το δέρμα και είναι ελαφρώς ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Η φοξίμη είναι μια οργανοφωσφορική ένωση. Να μη χρησιμοποιείται, αν δεν επιτρέπεται με ιατρική συμβουλή η χρήση τέτοιων ενώσεων. Αν στο παρελθόν αισθανθήκατε δυσάρεστα έπειτα από τη χρήση προϊόντος που περιέχει οργανοφωσφορική ένωση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού εργαστείτε μ' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος.

Προς τον ιατρό: Η δηλητηρίαση από οργανοφωσφορικές ενώσεις προκύπτει από την παρεμπόδιση της ακετυλοχολινεστεράσης, με μία επακόλουθη υπερ-δραστηριότητα της ακετυλοχολίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εξάντληση και αδυναμία, νοητική σύγχυση μαζί με θολή όραση, σιελόρροια και εφίδρωση, κοιλιακό πόνο σαν κράμπα, σφίξιμο στο θώρακα, διάρροια, συσταλμένες κόρες και αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν έως και 24 ώρες μετά την έκθεση. Η σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να περιλαμβάνει γενικευμένη μυϊκή σύσπαση, απώλεια του προσανατολισμού, υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων ελλείψει ιατρικής θεραπείας. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά και αναζητήστε επείγουσα μεταφορά σε νοσοκομείο, εάν υποψιάζεστε δηλητηρίαση.

Αυτό το προϊόν προορίζεται, για να εφαρμόζεται από κτηνιάτρους, χειριστές ελέγχου παρασίτων ή από ενημερωμένους κτηνοτρόφους, οι οποίοι έχουν συμβουλευτεί κτηνίατρο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ένδυσης, όπως διευκρινίζεται παρακάτω, κατά το χειρισμό του προϊόντος και κατά την εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού. Ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί με όλες τις απαιτήσεις για προστατευτική ενδυμασία και να ακολουθεί όλες τις προειδοποιήσεις ασφάλειας για το χρήστη. Εξασφαλίστε εφεδρική προστατευτική ενδυμασία σε περίπτωση που ορισμένα κομμάτια καταστραφούν. Κανείς από το προσωπικό, με εξαίρεση το χειριστή της συσκευής ψεκασμού, δεν πρέπει να είναι παρών στο πτηνοτροφείο κατά τη διάρκεια εφαρμογής του ψεκασμού. Το προσωπικό δε θα πρέπει να επανεισέλθει στο πτηνοτροφείο έως το πρωί (ή περισσότερο από 12 ώρες) μετά την εφαρμογή του ψεκασμού.

Ολόσωμη φόρμα προστασίας με κουκούλα:

Κατηγορία III, τύπος 4 (spray-tight ιματισμός) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Στερεώστε τις μανσέτες των φορμών στα προστατευτικά γάντια με κολλητική ταινία.

Μάσκα προσώπου και φίλτρο:

Πλήρης μάσκα προσώπου με το φίλτρο συνδυασμού A2P3 ή υψηλότερο. Εάν η χαρακτηριστική αρωματική μυρωδιά του προϊόντος γίνει αντιληπτή, ελέγξτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά και/ή αλλάξτε το φίλτρο.

Προστατευτικά γάντια:

Λαστιχένια γάντια νιτριλίου σύμφωνα με το EN 374, κατηγορία διείδυσης 4 (> 120 λεπτά) ή υψηλότερη.

Τηρήστε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, ο οποίος είναι συγκεκριμένος για τον προστατευτικό εξοπλισμό.

Προϊόν (συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό):

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Αλλάξτε τα γάντια ή το συνολικό προστατευτικό εξοπλισμό έπειτα από ορατή επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης επάνω στο δέρμα ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Διάλυμα ψεκασμού:

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος ψεκασμού με το δέρμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης των ρούχων. Πλύνετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά την αφαίρεση των ρούχων. Να μην επαναχρησιμοποιείτε το συνολικό προστατευτικό κάλυμμα.

Κρατήστε το προϊόν και το διάλυμα ψεκασμού μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος ή του διαλύματος ψεκασμού μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών του πτηνοτροφείου σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές. Επιπλέον, κατά την διασπορά κοπριάς που προέρχεται από ζώα που έχουν υποστεί αγωγή σε γεωργική γη, πρέπει να τηρείται απόσταση ασφαλείας 10 μέτρων από τα παρακείμενα επιφανειακά ύδατα για να αποφευχθεί η έκθεση στο υδάτινο περιβάλλον.

Άλλες προφυλάξεις:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Ο διπλασιασμός της συνιστώμενης δόσης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μια μελέτη με χορήγηση 4 φορές της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκαν φτέρνισμα στο 60% των πτηνών και μια παροδική διακοπή της ωοπαραγωγής για 2 ημέρες στο 8% των πτηνών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ωοτόκες όρνιθες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μείωση της ωοπαραγωγής ¹
--	-------------------------------------

¹Την επόμενη ημέρα από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση με ψεκάσμο:

Προετοιμάστε ένα διάλυμα ψεκάσμου των 2000 ppm φοξίμης με την αραίωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 100 mL ανά 25 L νερού και ανακινήστε καλά. Εφαρμόστε το διάλυμα ψεκάσμου στη δόση των 25 L ανά κλωβό χιλίων ορνίθων, ψεκάζοντας επάνω στις επιφάνειες που απευθείας περιβάλλουν τις όρνιθες και όπου τα παράσιτα κρύβονται, π.χ. καλώδια κλουβιών, βοηθητικός εξοπλισμός, μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς, φωλιές ωοτοκίας, κλπ. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή ψεκάσμου που δίνει χονδροειδή σταγονίδια ψεκάσμου. Η θεραπεία επαναλαμβάνεται 7 ημέρες αργότερα. Προετοιμάστε φρέσκο διάλυμα φαρμάκου πριν από την εφαρμογή. Η ποσότητα του διαλύματος ψεκάσμου πρέπει να υπολογιστεί προσεκτικά και όλη η ποσότητα θα πρέπει να εφαρμοστεί στην υπό θεραπεία περιοχή. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών του πτηνοτροφείου σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο ψεκασμός γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

10. Χρόνοι αναμονής

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά:	12 ώρες
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση: 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φοξίμη είναι πολύ επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Ελλάδα: 48601/14-07-2015/K-0178101

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

Φιάλη 250 ml

Φιάλη 11

Φιάλη 51

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

PV.GRC@elancoah.com

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα

ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436

FAX: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarmvet.gr

Κύπρος:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10Δ

2671, Αγίοι Τριμιθιάς

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: +357 22 591 918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Η φοξίμη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου χολινεστεράση (AChE) στις νευρικές συνάψεις.

Η παρεμπόδιση του ενζύμου είναι μη αναστρέψιμη κάτω από φυσιολογικές συνθήκες. Η μετασυναπτική συγκέντρωση της ακετυλοχολίνης παρεμποδίζει την κανονική μετάδοση της ώσης στο νευρικό σύστημα του αρθρώποδου. Μία φάση αξιοσημείωτης υπερδιέγερσης και σπασμών ακολουθείται από την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Η φοξίμη είναι δραστική ενάντια στο *Dermanyssus gallinae*.

Η φοξίμη είναι ένα εντομοκτόνο επαφής και τα ακάρεα σκοτώνονται, εφόσον έχουν συρθεί στις επιφάνειες που έχει γίνει εφαρμογή της φοξίμης.

Η φοξίμη υδρολύεται σε ανενεργείς ενώσεις και αποβάλλονται κυρίως μέσω των περιττωμάτων των ειδών-στόχων.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (5000 ml ΦΙΑΛΩΝ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ByeMite 500 mg/ml συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό για ωοτόκες όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Phoxim (φοξίμη) 500 mg

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως καφέ υγρό.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5000 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ωοτόκες όρνιθες.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αντιμετώπιση των παρασιτώσεων που οφείλονται στο κόκκινο άκαρι των πτηνών (*Dermanyssus gallinae*), ευαίσθητο στα οργανοφωσφορικά, στα κτήρια εκτροφής ορνιθίων και ωοτόκων ορνιθών, παρουσία των ζώων.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες κρεοπαραγωγών ορνιθίων.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθώς τα ακάρεα δεν παρασιτούν τις όρνιθες συνεχώς, αλλά κρύβονται και πολλαπλασιάζονται στους οικοτόπους σε μικρή απόσταση από αυτές, είναι πολύ σημαντικό κατά τη διάρκεια της χρήσης και των αυτοματοποιημένων διαδικασιών ψεκασμού, να κατευθύνεται ο κόνος ψεκασμού όχι απευθείας πάνω στις όρνιθες, αλλά πάνω από τους κλωβούς, την υποδομή της συστοιχίας των κλωβών και τα βοηθητικά

εξαρτήματα (μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς αυγών κλπ.), που είναι κοντά στις όρνιθες.

Τα πτηνά είναι πολύ ευαίσθητα στα οργανοφωσφορικά και δεν πρέπει να εκτίθενται απευθείας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στα πτηνά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ψεκάζεται προσεκτικά για να αποφευχθεί η εισπνοή του νεφελώματος από τις όρνιθες. Η κατάποση του διαλύματος ψεκασμού από τις όρνιθες πρέπει να αποφεύγεται. Απομακρύνετε την τροφή και τα αυγά πριν από την αγωγή. Οποιαδήποτε απορρίμματα στους κλωβούς ωοτοκίας πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την εφαρμογή του ψεκασμού. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η θανάτωση των ακάρεων στα άδεια πτηνοτροφεία αποτελούν σημαντικά βήματα για τον έλεγχο της *Dermanyssus gallinae*. Επιπλέον, κάθε εισαγωγή νέων ακάρεων στο πτηνοτροφείο από μολυσμένα υλικά ή ανθρώπους, άγρια πτηνά ή τρωκτικά πρέπει να εμποδίζεται. Η χρήση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σ' εκείνες τις περιπτώσεις, όπου η χρήση του είναι αναπόφευκτη, επειδή η παρασίτωση από *Dermanyssus* δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σ' ένα μήνα πριν από τον προγραμματισμένο καθαρισμό της εγκατάστασης.

Η πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση εξωπαρασιτοκτόνων της ίδιας κατηγορίας, για ένα παρατεταμένο χρονικό διάστημα θα πρέπει να αποφεύγεται. Πράγματι, αυτές οι πρακτικές αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και τελικά καταλήγουν σε αναποτελεσματική θεραπεία.

Όπως και με άλλα παράσιτα, η αντοχή των πληθυσμών των ακάρεων στα ακαρεοκτόνα, είναι αποτέλεσμα της επιλογής ειδών με χαμηλότερη εγγενή ευαισθησία, ύστερα από την έκθεσή τους σε αυτά τα ακαρεοκτόνα. Η ανάπτυξη της αντοχής μπορεί να επιταχυνθεί αν χρησιμοποιούνται δόσεις μικρότερες από τις αποτελεσματικές.

Για να καθυστερήσει η ανάπτυξη των ανθεκτικών στη φοξίμη στελεχών του *Dermanyssus*, η συνιστάται:

- να περιοριστεί η θεραπεία στα πτηνοτροφεία σε περιπτώσεις που καθίσταται αναπόφευκτη, για τη διατήρηση των συνθηκών καλής διαβίωσης των ζώων ή για οικονομικούς λόγους.
- να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται προσεκτικά το πτηνοτροφείο την περίοδο από την απομάκρυνση του σμήνους μέχρι την τοποθέτηση νέου σμήνους (ή περιόδος υγειονομικού κενού).
- να υπολογίζεται με ακρίβεια η δόση και παρασκευάζεται επαρκή ποσότητα προϊόντος.
- να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο να διασφαλιστεί ότι όλες οι επιφάνειες και οι κρυμμένες θέσεις γύρω από τις όρνιθες έχουν υγρανθεί αρκετά με επαρκή ποσότητα διαλυμένου προϊόντος.

Σε περίπτωση άμεσης επαφής των πτηνών με το προϊόν, τα κλινικά σημεία της τοξικότητας από οργανοφωσφορικά μπορεί να είναι (αλλά δεν περιορίζονται απαραίτητα σε): σιελόρροια, λαχάνιασμα, διάρροια, μύση, έλλειψη συντονισμού, μυϊκή αδυναμία, αταξία, τρόμο, σπασμούς, δύσπνοια, βραδυκαρδία, παράλυση και τελικά θάνατο.

Η δηλητηρίαση όρνιθας με οργανοφωσφορικά μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδομυϊκή ένεση 0,5 έως 1,0 mg ατροπίνης ανά kg σωματικού βάρους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η φοξίμη ευαισθητοποιεί το δέρμα και είναι ελαφρώς ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

Η φοξίμη είναι μια οργανοφωσφορική ένωση. Να μη χρησιμοποιείται, αν δεν επιτρέπεται με ιατρική συμβουλή η χρήση τέτοιων ενώσεων. Αν στο παρελθόν αισθανθήκατε δυσάρεστα έπειτα από τη χρήση προϊόντος που περιέχει οργανοφωσφορική ένωση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, προτού εργαστείτε μ' αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και δείξτε στο γιατρό την ετικέτα του προϊόντος.

Προς τον ιατρό: Η δηλητηρίαση από οργανοφωσφορικές ενώσεις προκύπτει από την παρεμπόδιση της ακετυλοχολινεστεράσης, με μία επακόλουθη υπερ-δραστηριότητα της ακετυλοχολίνης. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, εξάντληση και αδυναμία, νοητική σύγχυση μαζί με θολή όραση, σιελόρροια και εφίδρωση, κοιλιακό πόνο σαν κράμπα, σφίξιμο στο θώρακα, διάρροια, συσταλμένες κόρες και αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν έως και 24 ώρες μετά την έκθεση. Η σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να περιλαμβάνει γενικευμένη μυϊκή σύσπαση, απώλεια του προσανατολισμού, υπερβολική δυσκολία στην αναπνοή και σπασμούς που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων ελλείψει ιατρικής θεραπείας. Αντιμετωπίστε συμπτωματικά και αναζητήστε επείγουσα μεταφορά σε νοσοκομείο, εάν υποψιάζεστε δηλητηρίαση.

Αυτό το προϊόν προορίζεται, για να εφαρμόζεται από κτηνιάτρους, χειριστές ελέγχου παρασίτων ή από ενημερωμένους κτηνοτρόφους, οι οποίοι έχουν συμβουλευτεί κτηνίατρο. Συνιστάται η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού ένδυσης, όπως διευκρινίζεται παρακάτω, κατά το χειρισμό του προϊόντος και κατά την εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού. Ο χρήστης πρέπει να συμμορφωθεί με όλες τις απαιτήσεις για προστατευτική ενδυμασία και να ακολουθεί όλες τις προειδοποιήσεις ασφάλειας για το χρήστη. Εξασφαλίστε εφεδρική προστατευτική ενδυμασία σε περίπτωση που ορισμένα κομμάτια καταστραφούν. Κανείς από το προσωπικό, με εξαίρεση το χειριστή της συσκευής ψεκασμού, δεν πρέπει να είναι παρών στο πτηνοτροφείο κατά τη διάρκεια εφαρμογής του ψεκασμού. Το προσωπικό δε θα πρέπει να επανεισέλθει στο πτηνοτροφείο έως το πρωί (ή περισσότερο από 12 ώρες) μετά την εφαρμογή του ψεκασμού.

Ολόσωμη φόρμα προστασίας με κουκούλα:

Κατηγορία III, τύπος 4 (spray-tight ιματισμός) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νομοθεσία. Στερεώστε τις μανσέτες των φορμών στα προστατευτικά γάντια με κολλητική ταινία.

Μάσκα προσώπου και φίλτρο:

Πλήρης μάσκα προσώπου με το φίλτρο συνδυασμού A2P3 ή υψηλότερο. Εάν η χαρακτηριστική αρωματική μυρωδιά του προϊόντος γίνει αντιληπτή, ελέγξτε ότι η μάσκα εφαρμόζει σωστά και/ή αλλάξτε το φίλτρο.

Προστατευτικά γάντια:

Λαστιχένια γάντια νιτριλίου σύμφωνα με το EN 374, κατηγορία διείσδυσης 4 (> 120 λεπτά) ή υψηλότερη.

Τηρήστε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, ο οποίος είναι συγκεκριμένος για τον προστατευτικό εξοπλισμό.

Προϊόν (συμπυκνωμένο γαλάκτωμα για ψεκασμό):

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα. Αλλάξτε τα γάντια ή το συνολικό προστατευτικό εξοπλισμό έπειτα από ορατή επαφή με το προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης επάνω στο δέρμα ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση τυχαίας έκχυσης στα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Διάλυμα ψεκασμού:

Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή του διαλύματος ψεκασμού με το δέρμα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης των ρούχων. Πλύνετε τα χέρια με νερό και σαπούνι μετά την αφαίρεση των ρούχων. Να μην επαναχρησιμοποιείτε το συνολικό προστατευτικό κάλυμμα.

Κρατήστε το προϊόν και το διάλυμα ψεκασμού μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Κατά το χειρισμό του προϊόντος ή του διαλύματος ψεκασμού μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών του πτηνοτροφείου σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές. Επιπλέον, κατά την διασπορά κοπριάς που προέρχεται από ζώα που έχουν υποστεί αγωγή σε γεωργική γη, πρέπει να τηρείται απόσταση ασφαλείας 10 μέτρων από τα παρακείμενα επιφανειακά ύδατα για να αποφευχθεί η έκθεση στο υδάτινο περιβάλλον.

Άλλες προφυλάξεις:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν ισχύει.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Ο διπλασιασμός της συνιστώμενης δόσης δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε μια μελέτη με χορήγηση 4 φορές της συνιστώμενης δόσης παρατηρήθηκαν φτέρνισμα στο 60% των πτηνών και μια παροδική διακοπή της ωοπαραγωγής για 2 ημέρες στο 8% των πτηνών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ωοτόκες όρνιθες.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μείωση της ωοπαραγωγής ¹
--	-------------------------------------

¹Την επόμενη ημέρα από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χρήση με ψεκασμό:

Προετοιμάστε ένα διάλυμα ψεκασμού των 2000 ppm φοξίμης με την αραίωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη δόση των 100 mL ανά 25 L νερού και ανακινήστε καλά. Εφαρμόστε το διάλυμα ψεκασμού στη δόση των 25 L ανά κλωβό χιλίων ορνίθων, ψεκάζοντας επάνω στις επιφάνειες που απευθείας περιβάλλουν τις όρνιθες και όπου τα παράσιτα κρύβονται, π.χ. καλώδια κλουβιών, βοηθητικός εξοπλισμός, μεταλλικοί στύλοι, ταΐστρες, ιμάντες μεταφοράς, φωλιές ωοτοκίας, κλπ. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή ψεκασμού που δίνει χονδροειδή σταγονίδια ψεκασμού. Η θεραπεία επαναλαμβάνεται 7 ημέρες αργότερα. Προετοιμάστε φρέσκο διάλυμα φαρμάκου πριν από την εφαρμογή. Η ποσότητα του διαλύματος ψεκασμού πρέπει να υπολογιστεί προσεκτικά και όλη η ποσότητα θα πρέπει να εφαρμοστεί στην υπό θεραπεία περιοχή. Για να μειώσετε την επίδραση της φοξίμης στο περιβάλλον, περιορίστε τον αριθμό των ετήσιων θεραπειών του πτηνοτροφείου σε 2, δηλαδή σε 4 συνολικά εφαρμογές.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο ψεκασμός γίνεται επάνω στους κλωβούς παρουσία των πτηνών.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Απομακρύνετε τα αυγά πριν από τη θεραπεία. Απορρίψτε τα αυγά που εναποθέτονται κατά τη διάρκεια και κατά την ίδια μέρα μετά τη θεραπεία.

Αυγά: 12 ώρες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη θεραπεία

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Η φοξίμη είναι ιδιαίτερα τοξική για τα ψάρια και τα υδρόβια ασπόνδυλα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φοξίμη είναι πολύ επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

A.A.K. Ελλάδα: 48601/14-07-2015/K-0178101

A.A.K. Κύπρου: CY00183V

Συσκευασίες

Φιάλη 250 ml

Φιάλη 1l

Φιάλη 5l

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

PV.GRC@elancoah.com

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα

ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436

FAX: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarmvet.gr

Κύπρος:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10Δ

2671, Αγίοι Τριμιθιάς

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: +357 22 591 918

Fax: +357 22 591 917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

Η φοξίμη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου χολινεστεράση (AChE) στις νευρικές συνάψεις.

Η παρεμπόδιση του ενζύμου είναι μη αναστρέψιμη κάτω από φυσιολογικές συνθήκες. Η μετασυναπτική συγκέντρωση της ακετυλοχολίνης παρεμποδίζει την κανονική μετάδοση της ώσης στο νευρικό σύστημα του αρθρόποδου. Μία φάση αξιοσημείωτης υπερδιέγερσης και σπασμών ακολουθείται από την παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Η φοξίμη είναι δραστική ενάντια στο *Dermanyssus gallinae*.

Η φοξίμη είναι ένα εντομοκτόνο επαφής και τα ακάρεα σκοτώνονται, εφόσον έχουν συρθεί στις επιφάνειες που έχει γίνει εφαρμογή της φοξίμης.

Η φοξίμη υδρολύεται σε ανενεργείς ενώσεις και αποβάλλονται κυρίως μέσω των περιττωμάτων των ειδών-στόχων.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα αριθμός}