

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Plastenka 1000 ml****Plastenka 5000 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

ByeMite je bister, rahlo rumen do rjav koncentrat za emulzijo za pršenje, ki vsebuje 500 mg/ml foksim.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za emulzijo za pršenje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1000 ml

5000 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**6. INDIKACIJA(E)**

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

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Delovno emulzijo za pršenje, ki vsebuje 2000 ppm foksim, dobimo po razredčitvi zdravila v razmerju 100 ml na 25 l vode. Skrbno premešajte. Okolico kokoši in mesta, kjer se nahajajo zajedavci (kletke, oprema, kovinski podstavki, grede, krmilniki, tekoči trakovi, gnezda), poškopite v razmerju 25 l delovne emulzije na tisoč gnezd. Uporabite škropilnico s šobami za drobne kapljice.

Po 7 dneh postopek ponovite. Pred uporabo pripravite svežo delovno emulzijo. Količino delovne emulzije morate natančno izračunati in v celoti porabiti. Za zmanjšanje vpliva foksim na okolje tretirajte vzrejne objekte dvakrat letno, to so 4 pršenja na leto.

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

8. KARENCA

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

Jajca: 12 ur

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

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

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

Zdravila ne uporabimo mesec dni pred načrtovanim čiščenjem vzrejnega objekta.

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

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

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

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

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

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

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

Nasvet za zdravnika:

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

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

Delovni kombinezon s kapuco

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

Zaščitna maska s filtrom

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

Zaščitne rokavice

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

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

Zdravilo (emulzijski koncentrat)

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

Delovna emulzija

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

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

Drugi previdnostni ukrepi

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

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

Brejest, laktacija in nesnost:

Ni smiselno.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

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

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

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

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z drugimi zdravili.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na plastenki. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

EXP: {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev. Ko enkrat odprete plastenko, uporabite do _____

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami. Foksim je zelo strupen za ribe in vodne nevretenčarje. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0053/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka: {število}

Druge dodatne informacije, ki se nahajajo v Navodilu za uporabo, bodo natisnjene na stični oz. primarni ovojnini.

KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite na farmah brojlerjev.

NEŽELENI UČINKI

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

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

8.1.2024

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakoterapevtska skupina: organofosfatni ektoparaziticid, insekticid in repelent
Oznaka ATC vet: QP53AF01

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

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

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

ByeMite je bister, rahlo rumen do rjav koncentrat za emulzijo za pršenje, ki vsebuje 500 mg/ml foksim.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Delovno emulzijo za pršenje, ki vsebuje 2000 ppm foksim, dobimo po razredčitvi zdravila v razmerju 100 ml na 25 l vode. Skrbno premešajte.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

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

Jajca: 12 ur

Meso in organi: 25 dni po drugem pršenju

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

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

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

Zdravilo naj bi aplicirali veterinarji, osebje, ki opravlja sanitarno dejavnost ali strokovno usposobljeni kmetje po nasvetu veterinarja. Pri ravnanju s zdravilom in med pršenjem uporabite osebno zaščitno opremo, ki je navedena v Navodilu za uporabo. Uporabnik mora upoštevati vsa navodila za uporabo zaščitne opreme in vse previdnostne ukrepe.

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

Drugi previdnostni ukrepi

Foksim je zelo strupen za ribe in vodne nevretenčarje.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev. Ko enkrat odprete plastenko, uporabite do _____

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0053/001

17. PRIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE
--

Serijska: {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastenka 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

ByeMite je bister, rahlo rumen do rjav koncentrat za emulzijo za pršenje, ki vsebuje 500 mg/ml foksim.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

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

4. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Delovno emulzijo za pršenje, ki vsebuje 2000 ppm foksim, dobimo po razredčitvi zdravila v razmerju 100 ml na 25 l vode. Skrbno premešajte.

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

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

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

Jajca: 12 ur

Meso in organi: 25 dni po drugem pršenju

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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

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

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

Zdravilo naj bi aplicirali veterinarji, osebje, ki opravlja sanitarno dejavnost ali strokovno usposobljeni kmetje po nasvetu veterinarja. Pri ravnanju s zdravilom in med pršenjem uporabite osebno zaščitno opremo, ki je navedena v Navodilu za uporabo. Uporabnik mora upoštevati vsa navodila za uporabo zaščitne opreme in vse previdnostne ukrepe.

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

Drugi previdnostni ukrepi

Foksim je zelo strupen za ribe in vodne nevretenčarje.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev. Ko enkrat odprete plastenko, uporabite do _____

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0053/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija: {števila}