

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BYEMITE 500 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR PULVERISATION D'UNE EMULSION POUR POULES PONDEUSES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Phoxime 500 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
n-Butanol
Sel calcique d'acide n-dodécylbenzolsulfonique
p-Méthylphényléthyl(2,7) - phénoxy-polyglycol(27)-éther
p-Méthylphényléthyl(2,7) - phénoxy-polyglycol(17)-éther
Xylène
Méthylisobutylcétone

Liquide limpide légèrement jaune à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules pondeuses.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les poules pondeuses :

- Traitement des infestations par le pou rouge des volailles (*Dermanyssus gallinae*) sensible aux organophosphorés, dans les bâtiments d'élevage de poulettes et de poules pondeuses, en présence des animaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulets de chair.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les acariens ne parasitent pas les poules de façon constante, mais se cachant et se multipliant dans les habitats à proximité d'elles, il est extrêmement important au cours des procédures de pulvérisations manuelles ou automatisées, de ne pas diriger le cône de pulvérisation directement sur les poules mais sur les cages, les batteries et les divers équipements (poteaux métalliques, mangeoires vidées, convoyeurs etc.) qui entourent les poules.

Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne devraient pas être exposés directement au médicament vétérinaire. Ne pas pulvériser la solution directement sur les oiseaux. Le médicament vétérinaire doit être pulvérisé avec précaution pour éviter l'inhalation de brouillard de pulvérisation par les poules. La prise orale de la solution à pulvériser par les poules doit être évitée.

Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs.

Retirer toute litière des nids de ponte avant l'application.

Éliminer les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et le jour du traitement.

Le nettoyage et la désinfection du bâtiment d'élevage, ainsi que l'élimination des poux pendant le vide sanitaire sont des étapes importantes pour le contrôle de *Dermanyssus gallinae*. En complément, il est recommandé d'éviter toute introduction de poux dans le bâtiment d'élevage par du matériel ou des personnes contaminés, des oiseaux sauvages ou des rongeurs. Le traitement avec ce médicament vétérinaire devra être réservé aux situations dans lesquelles un traitement est devenu inévitable en raison de l'importance de l'infestation par *Dermanyssus*.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être pulvérisé moins d'un mois avant le nettoyage du bâtiment.

L'utilisation trop fréquente et répétée d'antiparasitaires externes de la même classe, sur une période prolongée, doit être évitée. En effet, ces pratiques augmentent le risque de développement de résistance et pourraient finalement aboutir à une inefficacité du traitement.

Comme avec d'autres parasites, la résistance aux acaricides dans les populations d'acariens résulte de la sélection d'individus présentant une sensibilité intrinsèque inférieure par suite de l'exposition à ces acaricides. Le développement de la

résistance peut être accéléré si des doses inférieures à la dose recommandée sont utilisées.

Pour retarder l'apparition de souches de *Dermanyssus* résistantes au phoxime, il est recommandé :

- de limiter le traitement des poulaillers aux cas où il devient inévitable, pour maintenir des conditions de bien-être animal, ou pour des raisons économiques.
- d'effectuer avec soin le nettoyage et la désinfection du poulailler pendant la période du vide sanitaire.
- de calculer précisément la dose et de préparer une quantité suffisante de produit.
- de prêter une attention particulière à ce que toutes les surfaces et les recoins autour des poules soient suffisamment imbibés avec la solution.

En cas de contact direct entre l'oiseau et le produit, les signes cliniques de toxicité des organophosphorés peuvent être les suivants (liste non exhaustive) : salivation, halètement, diarrhée, myosis, incoordination, faiblesse musculaire, ataxie, tremblements, convulsions, dyspnée, bradycardie, paralysie et enfin mort.

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

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

Le phoxime est un sensibilisant cutané et légèrement irritant pour la peau et les yeux. Les personnes ayant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec ce produit.

Le phoxime est un organophosphoré. Ne pas utiliser en cas de contre-indication médicale à l'utilisation des organophosphorés. Si vous avez déjà ressenti des malaises après avoir utilisé un produit contenant un composé organophosphoré, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament vétérinaire et montrez-lui l'étiquette.

Aux médecins :

L'intoxication par des organophosphorés résulte d'un blocage de l'acétylcholinestérase, conduisant à une suractivité de l'acétylcholine. Les symptômes comprennent : maux de tête, épuisement et faiblesse, confusion mentale avec vision floue, salivation excessive et transpiration, douleurs abdominales, sensation de serrement de la poitrine, diarrhée, pupilles fermées et bronchorrhée. Ces symptômes peuvent se déclarer jusqu'à 24 heures après exposition. Une intoxication sévère peut déclencher des contractions musculaires, perte de coordination, difficulté extrême pour respirer et convulsions pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance en l'absence de traitement. Traiter les symptômes et en cas de suspicion d'intoxication, transférer à l'hôpital en urgence.

Le produit est destiné à être appliqué par les vétérinaires, les utilisateurs professionnels, ou les éleveurs informés et conseillés par un vétérinaire. Lors de la manipulation du produit et de la pulvérisation de la solution, porter un équipement de protection tel que spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit respecter toutes les exigences concernant le port de vêtements de protection et suivre toutes les recommandations de sécurité. S'assurer que des vêtements de protection de rechange sont disponibles au cas où la tenue portée serait endommagée. Aucune personne, hormis celle qui applique le produit, ne doit être présente dans le bâtiment d'élevage pendant la pulvérisation. Aucune personne ne doit pénétrer dans le bâtiment d'élevage après l'application et jusqu'au lendemain (ou après 12 heures minimum).

Combinaison de protection avec capuche :

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

Masque et 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 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.

Ne pas porter l'équipement au-delà de 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 totalité de l'équipement en cas de contact 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 tout 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 distance des aliments, des boissons et des aliments pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du produit ou de la pulvérisation de la solution.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le phoxime est très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Pour réduire l'impact du phoxime sur l'environnement, limiter le nombre de traitements annuels des poulaillers à 2, c'est-à-dire à un total de 4 applications. En outre, lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités sur des terres agricoles, il convient de respecter une distance de sécurité de 10 mètres par rapport aux eaux de surface adjacentes afin d'éviter l'exposition de l'environnement aquatique.

Autres précautions

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

3.6 Effets indésirables

Poules pondeuses

Très rare	Diminution de la ponte ¹
-----------	-------------------------------------

< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	
--	--

¹Le jour suivant l'administration du produit.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire soit au titulaire d'AMM ou son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation par pulvérisation :

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence des poules.

Préparer une solution à pulvériser à 2000 ppm de phoxime : diluer 100 mL de médicament dans 25 litres d'eau et bien mélanger.

Pulvériser la solution obtenue à raison de 25 litres pour 1000 places de pondeuses sur les surfaces qui entourent directement les animaux et où les parasites se cachent, c'est à dire : parois métalliques des cages, matériel annexe, poteaux métalliques, mangeoires, convoyeurs, nids de ponte, etc...

Utiliser un pulvérisateur produisant des gouttes grossières. Répéter le traitement 7 jours plus tard.

Préparer la solution à pulvériser juste avant l'application.

La quantité de solution doit être calculée soigneusement et doit être pulvérisée dans sa totalité. Afin de réduire l'impact environnemental du phoxime, limiter le nombre de traitement des bâtiments d'élevage de poules à 2 par an, c'est-à-dire 4 applications au total.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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 étournelements chez 60 % des animaux et une interruption transitoire de la ponte durant 2 jours chez 8 % des animaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Retirer les œufs avant d'appliquer le traitement. Eliminer les œufs pondus le jour du traitement, pendant et après la pulvérisation.

Viande et abats : 25 jours après le second traitement.

Œufs : 12 heures.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AF01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le phoxime 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 normale des impulsions du système nerveux des arthropodes. Une phase d'hyperexcitation marquée et des convulsions est suivie par la paralysie et la mort du parasite.

Le phoxime est actif sur *Dermanyssus gallinae*.

Le phoxime est un insecticide de contact et les acariens sont tués après avoir rampé sur les surfaces traitées au phoxime.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le phoxime est hydrolysé en composés actifs et est éliminé principalement via les fèces chez les espèces cibles.

Propriétés environnementales

Le phoxime est très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Le phoxime est toxique pour les abeilles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon COEX (polyéthylène / polyamide) avec fermeture de sécurité pour les enfants.

Bouchon à vis polypropylène / polypropylène

Face interne du disque d'étanchéité : polyéthylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le phoxime est très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la phoxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

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

FR/V/2385846 0/2009

Flacon de 250 mL

Flacon de 1 L
Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/04/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/08/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).