

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ByeMite
koncentrat za emulziju za raspršivanje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/569
URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

1/18

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ByeMite, 500 mg/mL, koncentrat za emulziju za raspršivanje, za nastambe za kokoši nesilice

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Foksim 500 mg/mL

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za emulziju za raspršivanje.
Bistra žuto-smeđa tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Nastambe za kokoši (nesilice).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za suzbijanje infestacije tekućima (*Dermanyssus gallinae*) osjetljivim na organofosforne spojeve u nastambi za kokoši nesilice. Postupak se može provesti u peradnjacima dok su pilenke i nesilice u objektu.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati na farmama tovnih pilića.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

S obzirom da grinje ne parazitiraju stalno na kokošima već se skrivaju i razmnožavaju u njihovom neposrednom okolišu, posebno je važno tijekom raspršivanja izbjegavati izravno prskanje po kokošima. Prskati treba kaveze, njihove pomoćne dijelove i opremu (metalni ispusti, hranilice, transporter i jaja i dr.)

Kokoši su vrlo osjetljive na organofosforne spojeve i ne bi trebale biti izravno izložene VMP-u. VMP se ne smije raspršivati izravno po kokošima. VMP treba oprezno raspršivati kako bi se u kokoši izbjeglo udisanje raspršene maglice. U kokoši se mora spriječiti unos otopine za raspršivanje kroz usta.

Prije primjene emulzije za raspršivanje iz peradnjaka treba ukloniti hranu za životinje i jaja te stelju iz gnijezda. Jaja snesena u vrijeme raspršivanja i istog dana nakon prskanja nisu za hranu te ih treba neškodljivo zbrinuti.

Za uspješno suzbijanje tekući *Dermanyssus gallinae* posebno je važno peradnjake očistiti i dezinficirati dok su prazni. Također treba spriječiti unos parazita u peradnjake. Upotrebu ovog akaricida treba ograničiti na one slučajeve kada je to neizbježno tj. u slučaju jakih infestacija. VMP ne bi trebalo primjenjivati unutar mjesec dana od planiranog čišćenja nastambe i opreme.

Suviše česta upotreba ektoparazitocida iz iste skupine tijekom dužeg razdoblja može uzrokovati rezistenciju parazita. Razvoj otpornosti parazita na djelatnu tvar može biti ubrzan ako se primjenjuju koncentracije manje od propisanih.

U svrhu izbjegavanja i usporavanja pojave rezistencije na djelatnu tvar, foksim:

- VMP treba primijeniti samo u peradnjacima (uzgojima) kod kojih je zbog dobrobiti životinja i ekonomske isplativosti to neizbježno,
- treba provesti detaljno čišćenje i dezinfekciju peradnjaka tijekom međuturnusnog razdoblja tj. kada su objekti prazni,
- treba izračunati točnu dozu tj. koncentraciju i pripremiti dovoljnu količinu radne emulzije,
- treba paziti da su sve površine i skrivena mjesta u okolini kokoši poprskane.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Foksim nadražuje kožu i oči. Osobe preosjetljive na djelatnu tvar trebaju izbjegavati dodir s proizvodom.

Foksim je organofosforni spoj (OFS) i ne smiju ga primjenjivati osobe kojima je liječnik savjetovao da izbjegavaju dodir s tim tvarima. Ako je osoba već ranije osjećala slabost nakon primjene proizvoda koji sadrže OFS, treba se posavjetovati s liječnikom.

U slučaju nehotičnog izlaganja VMP-u, uključujući polijevanje po koži, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Informacije liječniku

Otrovanje organofosfornim spojevima javlja se zbog kočenja aktivnosti acetilkolinesteraze te posljedičnog prekomjernog nakupljanja acetilkolina. Znakovi otrovanja su: glavobolja, iscrpljenost i slabost, smetenost, zamućenje vida, obilno znojenje i slinjenje, bolni grčevi u trbuhu, pritisak u grudima, proljev, suženje zjenica te prekomjerno izlučivanje sluzi iz dišnih puteva (bronha). Ovi simptomi mogu se javiti i do 24 sata nakon izlaganja pripravku. Teška intoksikacija može uzrokovati opći tremor mišića, gubitak koordinacije i pokreta, otežano disanje te konvulzije koje mogu uzrokovati gubitak svijesti ukoliko se ne pruži medicinska pomoć. Prilikom sumnje na otrovanje treba provesti simptomatsko liječenje a pacijenta se mora hospitalizirati.

Predviđeno je da s ovim VMP-om rukuju veterinari, stručnjaci iz DDD-a ili uzgajivači peradi koje su veterinari uputili u postupak. Prilikom rukovanja s ovim VMP-om obavezna je zaštitna oprema treba slijediti preporuke za sigurnu upotrebu. Nužno je osigurati rezervnu zaštitnu odjeću u slučaju da se neki dio ošteti. Za vrijeme raspršivanja akaricida u peradnjaku ne smije biti drugih osoba osim one koja provodi prskanje objekta. Osoblje s frame ne smije ulaziti u peradnjak najmanje 12 sati nakon primjene VMP-a.

Zaštitna odjeća:

Zaštitni ogrtač s kapuljačom: kategorija III, tip 4 u skladu s EU legislativom (odjeća kroz koju ne prolazi tekućina za raspršivanje). Rukave od ogrtača treba pričvrstiti ljepljivom trakom na zaštitne rukavice.

Maska za lice s filtrom: maska za cijelo lice s filtrom tipa A2P3 ili onim za još sigurniju zaštitu. Ukoliko se tijekom rada osjeti specifičan aromatičan miris proizvoda, treba provjeriti prijanja li maska dobro i/ili treba promijeniti filter.

Zaštitne rukavice: nitril gumene rukavice standard EN 374, prodiranje kemijskih tvari kroz vanjski sloj rukavica-kategorija 4 (<120 min) ili viša.

Proizvod (koncentrat za emulziju)

Mora se izbjegavati izravan dodir proizvoda s kožom. Oštećene rukavice ili zaštitni ogrtač treba odmah zamijeniti. U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah treba oprati mjesto polijevanja vodom i sapunom. U slučaju da veterinarsko-medicinski proizvod nehotice dospije u oči, treba ih temeljito isprati vodom.

Otopina za raspršivanje

Za vrijeme primjene ili tijekom presvlačenja osoba koja rukuje s ovim VMP-om mora izbjegavati svaki dodir otopine za raspršivanje s kožom. Nakon presvlačenja ruke treba oprati vodom i sapunom. Zaštitni ogrtač ne smije se ponovo koristiti. Ovaj VMP ne smije se skladištiti uz namirnice i hranu za životinje.

Prilikom rukovanja s ovim VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Stres kojem su kokoši izložene tijekom primjene ovog VMP-a, kao i privremeno uklanjanje hrane, može biti uzrok neznatnog pada nesivosti sljedećeg dana.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije i nesenja

Nije primjenjivo.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Doziranje:

Radna emulzija mora sadržavati foksim u koncentraciji 2000 ppm. To se postiže tako da se 100 mL koncentrirane otopine ByeMite razrijedi s 25 L vode i dobro promješa. Na 1000 mjesta za nesilice rasprši 25 L (25 mL/1 mjesto). tako pripremljene emulzije

Način primjene

Radnu otopinu treba pripremiti neposredno prije raspršivanja.

Nužno je tretirati sve površine kojima su kokoši izravno okružene i gdje se tekući mogu skrivati npr. žice kaveza, pomoćna oprema, metalni ispusti, hranilice, transporteri za hranu, gnijezda i dr.

Za raspršivanje treba primijeniti prskalicu koja stvara krupne kapljice. Postupak treba ponoviti za 7 dana.

Potrebnu količinu za raspršivanje treba pažljivo izračunati prema površini na koju će biti raspršena. Raspršivanje se može provesti u prisutnosti nesilica.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Dva puta veća doza od preporučene ne dovodi do nuspojava. U istraživanju u kojem je primijenjena 4 puta veća doza, 60% kokoši je kihalo, a kod 8% tijekom 2 dana smanjila se nesivost.

U slučaju izravnog kontakta kokoši s VMP-om mogu se pojaviti klinički znakovi intoksikacije organofornim spojevima koji mogu biti (no ne moraju biti ograničeni na): slinjenje, dahtanje, proljev, mioza, nekoordinacija, mišićna slabost, ataksija, tremor, konvulzije, dispneja, bradikardija, paraliza i na kraju uginuće.

Kokoši otrovane organofosforim spojevima mogu se liječiti primjenom atropina u mišić u dozi 0,5-1,0 mg (kg t.m.). Ako je potrebno, ista doza atropin sulfata može se ponoviti nakon 15-30 minuta.

4.11 Karencija(e)

Jaja se moraju ukloniti iz objekta prije raspršivanja. Jaja snesena u vrijeme raspršivanja i istog dana nakon tretmana ne smiju se koristiti za hranu i treba ih neškodljivo zbrinuti.

Jaja: 12 sati

Meso i jestive iznutrice: 25 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparaziticidi, ektoparaziticidi za lokalnu primjenu, foksim
ATCvet kod: QP53AF01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Organofosforim spoj foksim koči aktivnost acetilkolinesteraze (AChE) na živčanim sinapsama. U fiziološkim okolnostima inhibicija ovog enzima je ireverzibilna. U živčanom sustavu člankonožaca, to jest na njihovim postsinaptičkim membranama nakuplja se acetilkolin (ACh) te remeti normalan prijenos podražaja. Stoga se kod nametnika javi izrazita prenadraženost i grčevi, a slijedi paraliza i uginuće. Foksim je učinkovit protiv kokošje tekuti *Dermanyssus gallinae*. Foksim je kontaktni insekticid, a grinje uginu za vrijeme i nakon kretanja po tretiranim površinama.

5.2 Farmakokinetički podatci

Foksim se nakon resorpcije s kože te iz probavnog i dišnog sustava hidrolizira na neaktivne metabolite. Izlučuje se najvećim dijelom mokraćom, a tek neznatno izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Kako bi se smanjio utjecaj na okoliš, preporučljivo je ograničiti broj tretmana u peradnjaku na 2 godišnje (ukupno 4 raspršivanja). Foksim je vrlo toksičan za ribe i mnoge beskralježnjake koji žive u vodi. Ako se gnojivo iz tretiranih objekata nanosi na obradivu površinu, udaljenost od obližnjih površinskih voda treba biti najmanje 10 metara kako bi se izbjeglo zagađenje vodenog ekosustava.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

n-butanol

Kalcijeva sol dodecilbenzosulfonske kiseline

p-Metilfeniletil (2,7)-fenoksi-poliglicerol (17)-eter

p-Metilfeniletil (2,7)-fenoksi-poliglicerol (27)-eter

Ksilol

Metilzobutilketon

ByeMite
koncentrat za emulziju za raspršivanje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/569
URBROJ: 525-10/0551-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2021.

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne smije se primjenjivati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti poslije razrijeđenja prema uputi: 24 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijele plastične boce volumena 250 mL i 1000 mL (PE/PA) ili spremnik volumena 5000 mL (PE/PA), izrađeni od polietilena/poliamida te zatvoreni sa sigurnosnim polipropilenskim čepom na navoj.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Foksim je toksičan za ribe i vodene beskralježnjake.

Koncentrat i neiskorištena radna emulzija ne smiju se izljevati u vodotokove jer to može biti opasno za ribe i druge organizme vodenih ekosustava.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/94

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 7. travnja 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 15. veljače 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. srpnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE