

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
Етикетът на първичната опаковка съдържа пълния текст на листовката и допълнителната информация, която трябва да съдържа етикета на първичната опаковка

1000 ml
5000 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ByeMite 500 mg/ml концентрат за спрей-емулсия за кокошки носачки
Phoxim

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

ByeMite е прозрачен, леко жълтеникав до кафяв концентрат за спрей-емулсия, съдържащ 500 mg/ml phoxim.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1000 ml
5000 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение при инвазии от кокошинки (*Dermanyssus gallinae*), чувствителни към органофосфати, в сгради с ярки и кокошки носачки, в присъствие на птиците.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Пригответе разтвор от 2000 ppm phoxim, като разтворите продукта в съотношение 100 ml на 25 L вода при продължително разбъркване. Ползвайте разтвора в количество 25 L за хиляда места за кокошки, като директно напръскате повърхностите около птиците и там, където се крият паразитите - клетки, помощни съоръжения, метални стълбове, хранилки, конвейрни ленти, полози и пр. Ползвайте пръскачки, разпръскващи едри капки. Повторете третирането след седем дни. Пригответе разтвора непосредствено преди употреба. Необходимото количество разтвор трябва да се изчисли внимателно и да бъде използвано изцяло в помещенията. За да се намали въздействието на phoxim върху околната среда, ограничете броя на годишните третирания до 2 /общо 4 прилагания на продукта/.
Разтворът се прилага върху клетките, в присъствие на птиците.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Отстранете яйцата преди третиране. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Яйца: 12 часа.

Месо и вътрешни органи: 25 дни след второто третиране.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Тъй като кокошинките не паразитират върху кокошките постоянно, а се крият на различни места в близост до тях, изключително важно е при автоматичното или ръчно пръскане, спрят да не се насочва директно към кокошките, а към клетките и спомагателните съоръжения (метални стълбове, хранилки, ленти за събиране на яйца и т. н.) в близост до кокошките.

Птиците са силно чувствителни към органофосфати и не трябва да имат пряк контакт с продукта. Да не се пръска директно върху птиците. Продуктът трябва да се пръска внимателно, за да се избегне вдишване на аерозол от птиците. Трябва да се предотврати пероралния прием на разтвора за пръскане. Да се отстранят фуража и яйцата преди третиране. Гнездата трябва да бъдат почистени преди пръскането. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Почистването, дезинфекцията и третирането срещу кърлежи на празните помещения е важна част от контрола на *Dermanyssus gallinae*. Трябва да се предотврати внасянето на нови кокошинки в помещенията, чрез замърсени материали и хора, диви птици и гризачи. Продуктът трябва да се използва само в случаи на тежко опаразитяване с кокошинки, когато употребата му е неизбежна.

Продуктът не трябва да се използва в рамките на 1 месец преди планирано почистване на помещенията.

Трябва да бъдат взети мерки за предотвратяване на следните практики, водещи до повишен риск от развитие на резистентност и последващо неефективно лечение: твърде честа и повтаряща се употреба на ектопаразитициди от един и същ клас през продължителен период от време.

Както при другите паразити, резистентността към акарициди в популациите на акарите е резултат от подбора на индивиди с по-ниска податливост към акарицидите на които са били изложени. Развитието на резистентност може да се ускори при прилагане на по-ниски дози.

За да се забави развитието на резистентни към phoxim *Dermanyssus* популации, обработването на помещенията за стокови носачки трябва да бъде:

- ограничено до тези случаи, при които лечението на животните за облекчаване на страданията им или по икономически съображения е неизбежно;
- почистването и дезинфекцията на празните помещения през периода на обслужване трябва да се извършва правилно;
- дозата да бъде изчислена правилно и да се приготви достатъчно количество от продукта;
- да се обърне специално внимание на това, всички повърхности и места за криене около кокошките да бъдат намокрени с достатъчно количество от разредения продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Rhoxim сенситизира кожата и има лек дразнещ ефект върху кожата и очите. Хора с установена свръхчувствителност към rhoxim трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Rhoxim е органофосфорно съединение. Да не се използва от лица, които имат медицинска препоръка да не работят с подобни съединения. При предходно неразположение в следствие работа с органофорни съединения, преди да започнете работа с продукта, потърсете съвет от вашия лекар и му покажете етикета на продукта.

За лекарите: Отравянето с органофосфорни съединения предизвиква блокиране на ацетилхолинестеразата, което води до повишена активност на ацетилхолина. Симптомите са главоболие, умора и слабост, неадекватност с разфокусирано зрение, усилен слюноотделяне и потене, стегнат и болезнен корем, затруднено дишане, диария, свити зеници и бронхорея. Това може да се прояви до 24 часа след използване на продукта. Тежкото отравяне може да се прояви с мускулни спазми, загуба на координация, изключително затруднено дишане и конвулсии, което може да доведе до припадъци и до изпадане в безсъзнание при липса на лечение. При съмнение за отравяне, лекувайте симптоматично и спешно транспортирайте в болница.

Този продукт е предназначен за употреба от ветеринарни лекари, ДДД специалисти или добре информирани фермери, под надзора на ветеринарен лекар. При приготвянето и прилагането на разтвора да се носи посоченото по-долу индивидуално предпазно оборудване. Лицата, прилагащи продукта трябва да се придържат към изискванията за предпазно облекло и да следват препоръките за безопасност. Да се осигури резервен комплект предпазно оборудване. В помещенията, в които се прилага продукта не трябва да присъстват други хора, освен лицето, което извършва обработката. Персонала не трябва да влиза в помещенията до сутринта (или повече от 12 часа) след прилагането.

Предпазно облекло с качулка

Категория III, тип 4 (облекло за пръскане) според Европейското законодателство. Залепете маншета на ръкавиците към работното облекло със залепваща лента.

Маска за дихателна защита и филтър

Цяла маска за дихателна защита с комбиниран филтър A2P3 или по-висок клас. При установяване на специфична ароматна миризма, убедете се в доброто прилепване на маската и/или сменете филтъра.

Предпазни ръкавици

Предпазни ръкавици от нитрилен каучук, съгласно EN 374, клас на просмукване 4 (> 120 мин.) или по-висок.

Придържайте се към максимално допустимото време за експозиция, което е специфично за съответната екипировка.

Продукт (емулсионен концентрат)

Избягвайте директен контакт с кожата. Сменяйте ръкавиците и предпазното облекло след всеки видим контакт с продукта. При случайно разливане върху кожата, измийте обилно с вода и сапун. При контакт с очите, измийте обилно с вода.

Разтвор за пръскане

Избягвайте всякакъв контакт на кожата с разтвора за пръскане пръскане по време на прилагане и събличане. Мийте ръцете с вода и сапун след преобличане. Не използвайте предпазното облекло повторно.

Съхранявайте продукта и готовия разтвор далеч от храна, напитки и фуражи. Не се хранете, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Други предупреждения:

Phoxim е силно токсичен за риби и безгръбначни водни организми. За намаляване влиянието на продукта върху околната среда, ограничете броя на годишните третирувания до 2 /общо 4/. При разпръскване на естествена тор, добита от третирувани животни върху земеделска земя, е необходимо да се спазва дистанция от 10 метра към прилежащи водни басейни, с цел избягване на замърсяване.

При случайно прилагане върху себе си, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Удвояване на препоръчаната доза не предизвиква странични ефекти. При проучване с четирикратно по-голяма доза от препоръчаната е наблюдавано кихане при 60 % от птиците и прекъсване на снасянето за два дни при 8 % от птиците.

При директен контакт на птиците с продукта, клиничните признаци на органофосфорно отравяне могат да бъдат (без да бъдат ограничени до): слюноотделяне, задъхване, диария, миоза, нарушена координация, мускулна слабост, атаксия, тремор, конвулсии, диспнея, брадикардия, парализа и смърт.

Органофосфорното отравяне при кокошки може да се лекува с интрамускулно прилагане на атропин: 0,5 – 1 mg / kg телесна маса.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца. След отваряне, използвайте преди.....

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Phoxim е високо токсичен за риби и водни организми. ByeMite 500 mg/ml не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2127

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бройлери.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Стресовите реакции, причинени от пръскането или временното задържане на храната по време на третирането, може да доведе до слабо намаляване на яйценосенето на следващия ден.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, органофосфорни съединения

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AF01

Phoxim е инхибитор на холинестеразата (AChE) в нервните синапси.

Във физиологични условия, инхибирането на ензима е необратимо. Постсинаптичното натрупване на ацетилхолин нарушава нормалното предаване на нервни импулси в нервната система на артроподите. Фазата на подчертана превъзбуда и конвулсия е последвана от парализа и смърт на паразита. Phoxim е активен срещу *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim се хидролизира до неактивни компоненти и се екскретира главно с урината.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ByeMite 500 mg/ml концентрат за спрей-емулсия за кокошки носачки
Phoxim

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

ByeMite е прозрачен, леко жълтеникав до кафяв концентрат за спрей-емулсия, съдържащ 500 mg/ml phoxim.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Пригответе разтвор от 2000 ppm phoxim, като разтворите продукта в съотношение 100 ml на 25 L вода при продължително разбъркване.

Разтворът се прилага върху клетките, в присъствие на птиците.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Отстранете яйцата преди третиране. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Яйца: 12 часа.

Месо и вътрешни органи: 25 дни след второто третиране.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Птиците са силно чувствителни към органофосфати и не трябва да имат пряк контакт с продукта. Да не се пръска директно върху птиците. Продуктът трябва да се пръска внимателно, за да се избегне вдишване на аерозол от птиците. Трябва да се предотврати пероралния прием на разтвора за пръскане. Да се отстранят фуража и яйцата преди третиране. Гнездата трябва да бъдат почистени преди пръскането. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Rhoxim сенсibiliзира кожата и има лек дразнещ ефект върху кожата и очите. Хора с установена свръхчувствителност към rhoxim трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт е предназначен за употреба от ветеринарни лекари, ДДД специалисти или добре информирани фермери, под надзора на ветеринарен лекар. При приготвянето и прилагането на разтвора да се носи индивидуалното предпазно оборудване, посочено в листовката. Лицата, прилагащи продукта трябва да се придържат към изискванията за предпазно облекло и да следват препоръките за безопасност.

Съхранявайте продукта и готовия разтвор далеч от храна, напитки и фуражи. Не се хранете, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Други предупреждения:

Rhoxim е силно токсичен за риби и безгръбначни водни организми.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца. След отваряне, използвайте преди.....

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

0022-2127

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ByeMite 500 mg/ml концентрат за спрей-емулсия за кокошки носачки
Phoxim

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

ByeMite е прозрачен, леко жълтеникав до кафяв концентрат за спрей-емулсия, съдържащ 500 mg/ml phoxim.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат за спрей-емулсия.
Прозрачна жълтеникава до кафява течност.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Пригответе разтвор от 2000 ppm phoxim, като разтворите продукта в съотношение 100 ml на 25 L вода при продължително разбъркване.
Разтвора се прилага върху клетките, в присъствие на птиците.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Отстранете яйцата преди третиране. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.
Яйца: 12 часа.
Месо и вътрешни органи: 25 дни след второто третиране.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Птиците са силно чувствителни към органофосфати и не трябва да имат пряк контакт с продукта. Да не се пръска директно върху птиците. Продуктът трябва да се пръска внимателно, за да се избегне вдишване на аерозол от птиците. Трябва да се предотврати пероралния прием на разтвора за пръскане. Да се отстранят фуража и яйцата преди третиране. Гнездата трябва да бъдат почистени преди пръскането. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Phoxim сенсibiliзира кожата и има лек дразнещ ефект върху кожата и очите. Хора с установена свръхчувствителност към phoxim трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт е предназначен за употреба от ветеринарни лекари, ДДД специалисти или добре информирани фермери, под надзора на ветеринарен лекар. При приготвянето и прилагането на разтвора да се носи индивидуалното предпазно оборудване, посочено в листовката. Лицата, прилагащи продукта трябва да се придържат към изискванията за предпазно облекло и да следват препоръките за безопасност.

Съхранявайте продукта и готовия разтвор далеч от храна, напитки и фуражи. Не се хранете, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Други предупреждения:

Phoxim е силно токсичен за риби и безгръбначни водни организми.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца. След отваряне, използвайте преди.....

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП
--

0022-2127

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

ByeMite 500 mg/ml концентрат за спрей-емулсия за кокошки носачки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Germany

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ByeMite 500 mg/ml концентрат за спрей-емулсия за кокошки носачки
Phoxim

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

ByeMite е прозрачен, леко жълтеникав до кафяв концентрат за спрей-емулсия, съдържащ 500 mg/ml phoxim.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение при инвазии от кокошинки (*Dermanyssus gallinae*), чувствителни към органофосфати, в сгради с ярки и кокошки носачки, в присъствие на птиците.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бройлери.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Стресовите реакции, причинени от пръскането или временното задържане на храната по време на третирането, може да доведе до слабо намаляване на яйценосенето на следващия ден.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кокошки носачки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Пригответе разтвор от 2000 ppm rhoxim, като разтворите продукта в съотношение 100 ml на 25 L вода при продължително разбъркване. Ползвайте разтвора в количество 25 L за хиляда места за кокошки, като директно напръскате повърхностите около птиците и там, където се крият паразитите- клетки, помощни съоръжения, метални стълбове, хранилки, конвейрни ленти, полози и пр. Ползвайте пръскачки с едри капки. Повторете третирането след седем дни. Пригответе разтвора непосредствено преди употреба. Необходимото количество разтвор трябва да се изчисли внимателно и да бъде използвано изцяло в помещенията. За да се намали въздействието на rhoxim върху околната среда, ограничете броя на годишните третирания до 2 /общо 4 прилагания на продукта/.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворът се прилага върху клетките, в присъствието на птиците.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Отстранете яйцата преди третиране. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Яйца: 12 часа.

Месо и вътрешни органи: 25 дни след второто третиране.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху бутилката след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Тъй като кокошинките не паразитират върху кокошките постоянно, а се крият на различни места в близост до тях, изключително важно е при автоматичното или ръчно пръскане, спрят да не се насочва директно към кокошките, а към клетките и спомагателните съоръжения (метални стълбове, хранилки, ленти за събиране на яйца и т. н.) в близост до кокошките.

Птиците са силно чувствителни към органофосфати и не трябва да имат пряк контакт с продукта. Да не се пръска директно върху птиците. Продуктът трябва да се пръска внимателно, за да се избегне вдишване на аерозол от птиците. Трябва да се предотврати пероралния прием на разтвора за пръскане. Да се отстранят фуража и яйцата преди третиране. Гнездата трябва да бъдат почистени преди пръскането. Яйцата снесени по време и в деня на третирането трябва да се изхвърлят.

Почистването, дезинфекцията и третирането срещу кърлежи на празните помещения е важна част от контрола на *Dermanyssus gallinae*. Трябва да се предотврати внасянето на нови кокошки в помещенията чрез замърсени материали и хора, диви птици и гризачи. Продуктът трябва да се използва само в случаи на тежко опаразитяване. Продуктът не трябва да се използва в рамките на 1 месец преди планирано почистване на помещенията.

Трябва да бъдат взети мерки за предотвратяване на следните практики, водещи до повишен риск от развитие на резистентност и последващо неефективно лечение: твърде честа и повтаряща се употреба на ектопаразитициди от един и същ клас през продължителен период от време.

Както при другите паразити, резистентността към акарициди в популациите на акарите е резултат от подбора на индивиди с по-ниска податливост към акарицидите на които са били изложени. Развитието на резистентност може да се ускори при прилагане на по-ниски дози.

За да се забави развитието на резистентни към phoxim *Dermanyssus* популации, обработването на помещенията за стокови носачки трябва да бъде:

- ограничено до тези случаи, при които лечението на животните за облекчаване на страданията им или по икономически съображения е неизбежно;
- почистването и дезинфекцията на празните помещенията през периода на обслужване трябва да се извършва правилно;
- дозата да бъде изчислена правилно и да се пригответи достатъчно количество от продукта;
- да се обърне специално внимание на това, всички повърхности и места за криене около кокошките да бъдат намокрени с достатъчно количество от разредения продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Phoxim сенсibiliзира кожата и има лек дразнещ ефект върху кожата и очите. Хора с установена свръхчувствителност към phoxim трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Phoxim е органофосфорно съединение. Да не се използва от лица, които имат медицинска препоръка да не работят с подобни съединения. При предходно неразположение в следствие работа с органофорни съединения, преди да започнете работа с продукта, потърсете съвет от вашия лекар и му покажете етикета на продукта.

За лекарите: Отравянето с органофосфорни съединения предизвиква блокиране на ацетилхолинестеразата, което води до повишена активност на ацетилхолина. Симптомите са главоболие, умора и слабост, неадекватност с разфокусирано зрение, усилена саливация и потене, стегнат и болезнен корем, затруднено дишане, диария, свити зеници и бронхорея. Това може да се прояви до 24 часа след използване на продукта. Тежкото отравяне може да се прояви с мускулни спазми, загуба на координация, изключително затруднено дишане и конвулсии, което може да доведе до изпадане в безсъзнание при липса на лечение. При съмнение за отравяне, лекувайте симптоматично и спешно транспортирайте в болница.

Този продукт е предназначен за употреба от ветеринарни лекари, ДДД специалисти или добре информирани фермери, под надзора на ветеринарен лекар. При приготвянето и прилагането на разтвора да се носи посоченото по-долу индивидуално предпазно оборудване. Лицата,

прилагащи продукта трябва да се придържат към изискванията за предпазно облекло и да следват препоръките за безопасност. Да се осигури резервен комплект предпазно оборудване. В помещенията, в които се прилага продукта не трябва да присъстват други хора, освен лицето, което извършва обработката. Персонала не трябва да влиза в помещенията до сутринта (или повече от 12 часа) след прилагането.

Предпазно облекло с качулка:

Категория III, тип 4 (облекло за пръскане) според Европейското законодателство. Залепете маншета на ръкавиците към работното облекло със залепваща лента.

Маска за дихателна защита и филтър:

Цяла маска за дихателна защита с комбиниран филтър A2P3 или по-висок клас. При установяване на специфична ароматна миризма, убедете се в доброто прилепване на маската и/или сменете филтъра.

Предпазни ръкавици:

Предпазни ръкавици от нитрилен каучук, съгласно EN 374, клас на просмукване 4 (> 120 мин.) или по-висок.

Придържайте се към максимално допустимото време за експозиция, което е специфично за съответната екипировка.

Продукт (емулсионен концентрат)

Избягвайте директен контакт с кожата. Сменяйте ръкавиците и предпазното облекло след всеки видим контакт с продукта. При случайно разливане върху кожата, измийте обилно с вода и сапун. При контакт с очите, измийте обилно с вода.

Разтвор за пръскане

Избягвайте всякакъв контакт на кожата с разтвора за пръскане по време на прилагане и събличане. Мийте ръцете с вода и сапун след преобличане. Не използвайте предпазното облекло повторно.

Съхранявайте продукта и готовия разтвор далеч от храна, напитки и фуражи. Не се хранете, не пийте и не пушете по време на работа с продукта.

Други предупреждения:

Rhoxim е силно токсичен за риби и безгръбначни водни организми. За намаляване влиянието на продукта върху околната среда, ограничете броя на годишните третириания до 2 /общо 4 прилагания на продукта/. При разпръскване на естествена тор, добита от третирани животни върху земеделска земя, е необходимо да се спазва дистанция от 10 метра към прилежащи водни басейни, с цел избягване на замърсяване.

При случайно прилагане върху себе си, разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Удвояване на препоръчаната доза не предизвиква странични ефекти. При проучване с четирикратно по-голяма доза от препоръчаната е наблюдавано кихане при 60 % от птиците и прекъсване на снасянето за два дни при 8 % от птиците.

При директен контакт на птиците с продукта, клиничните признаци на органофосфорно отравяне могат да бъдат (без да са ограничени до): слюноотделяне, задъхване, диария, миоза, нарушена координация, мускулна слабост, атаксия, тремор, конвулсии, диспнея, брадикардия, парализа и смърт.

Органофосфорното отравяне при кокошки може да се лекува с интрамускулно прилагане на атропин: 0,5 – 1 mg / kg телесна маса.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Phoxim е високо токсичен за риби и водни организми. ByeMite 500 mg/ml не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, органофосфорни съединения

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AF01

Phoxim е инхибитор на холинестеразата (AChE) в нервните синапси.

Във физиологични условия, инхибирането на ензима е необратимо. Постсинаптичното натрупване на ацетилхолин нарушава нормалното предаване на нервни импулси в нервната система на артроподите. Фазата на подчертана превъзбуда и конвулсия е последвана от парализа и смърт на паразита. Phoxim е активен срещу *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim се хидролизира до неактивни компоненти и се екскретира главно с урината.

250 ml; 1000 ml; 5000 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.