

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BYEMITE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Phoxime 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution à diluer pour pulvérisation d'une émulsion.
Liquide jaune pâle à marron.

4.1. Espèces cibles

Poules pondeuses.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulets de chair.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit. Ne pas pulvériser la solution directement sur les animaux. Le produit doit être pulvérisé avec précaution pour éviter l'inhalation de brouillard de pulvérisation par les poules. La prise orale de bouillie 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.

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

Des précautions doivent être prises pour éviter l'utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasitocides de la même classe sur une longue période. En effet ces pratiques augmentent le risque de développement de résistances et pourraient finalement conduire à rendre le traitement inefficace.

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.

ii) 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 produit et montrez-lui l'étiquetage de ce produit.

Conseils 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, serrement de 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.

iii) Autres précautions

Le phoxime est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Afin de réduire l'impact du phoxime sur l'environnement, limiter à 2 le nombre de traitements annuels d'un poulailler, soit 4 applications au total. En outre, lors de l'épandage du lisier issu d'animaux traités sur des terres agricoles, respecter une distance de sécurité de 10 mètres par rapport aux points d'eaux, de façon à éviter l'exposition de l'environnement aquatique.

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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Le stress provoqué par la pulvérisation ou la suppression temporaire de nourriture pendant le traitement par pulvérisation peut provoquer une diminution légère de la ponte le jour suivant.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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.

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

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

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

L'intoxication par un organophosphoré chez la poule peut être traitée par injection intramusculaire de 0,5 mg à 1,0 mg d'atropine par kg de poids vif.

4.11. Temps d'attente

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

Viande et abats : 25 jours après le second traitement.

Œufs : 12 heures.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticide, insecticide et répulsif de la famille des organophosphorés.
Code ATC-vet : QP53AF01.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le phoxime est hydrolysé en composés actifs et est éliminé principalement par voie urinaire.

Propriétés environnementales

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

6.1. Liste des excipients

n-Butanol

Méthylisobutylcétone

p-Méthylphényléthyl(2,7) - phénoxy-polyglycol(27)-éther

p-Méthylphényléthyl(2,7) - phénoxy-polyglycol(17)-éther

Sel calcique d'acide n-dodécylbenzolsulfonique

Xylène

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon coex (polyéthylène / polyamide) muni d'une sécurité enfant
Bouchon à vis polypropylène / polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et les autres organismes aquatiques.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. 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.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

24/04/2009 - 24/12/2013

10. Date de mise à jour du texte

22/04/2021