

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

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

4. INDIKACIJA(E)

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite na farmah brojlerjev.

6. NEŽELENI UČINKI

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

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

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.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši nesnice.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Delovno emulzijo za pršenje, ki vsebuje 2000 ppm foksima, 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 foksima na okolje tretirajte vzrejne objekte dvakrat letno, to so 4 pršenja na leto.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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

10. 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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

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

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(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 občutljivostjo 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,
- 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:

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

Foksim 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.

Brežost, 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.

13. 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 strupen za ribe in vodne nevretenčarje. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE 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.

250 ml

1000 ml

5000 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.