

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Baymite vet. 500 mg/ml úðafykkni, fleyti handa varphænum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Phoxim 500 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
n-Butanol
Kalsíumsalt af dodecylbenzolsulphonsýru
p-Metýlphenýletýl(2,7)-phenoxy-polyglycol(27)-eter
p- Metýlphenýletýl (2,7)-phenoxy-polyglycol(17)-eter
Xylen
Metýlisobútýlketon

Tær gulleitur til brúnleitur vökví.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Varphænur.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð gegn roðamaurum í hænsnum (*Dermanyssus gallinae*) sem eru næmir fyrir lífrænum fosfötum, í eldisstöðum fyrir ungfugla og varphænur, í viðurvist dýranna.

3.3 Frábendingar

Má ekki nota á holdakjúklingabúum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þar sem maurarnir eru ekki stöðugt sníklar á hænunum, heldur leynast og fjölga sér í fylgsnum nálægt þeim, er sérlega mikilvægt að beina úðalyfinu ekki beint á hænurnar heldur á búrin, innviði hænsnabúsins og fylgihluti (málmstólpa, fæðudalla, eggjafæribönd o.fl.) nálægt hænunum meðan á handvirkri og sjálfvirkri úðun stendur.

Fuglar eru mjög viðkvæmir fyrir lífrænum fosfötum og ekki á að láta þá komast í beina snertingu við dýrallyfið. Úðið ekki beint á fuglana. Úða á dýrallyfinu varlega til að forðast að fuglarnir andi úðanum að sér. Koma verður í veg fyrir að fuglarnir fái úðalausnina inn um munn. Fjarlægjið fóður og egg áður en úðameðferð hefst. Fjarlægja á allt hreiðurgerðarefni úr hreiðrum áður en úðameðferð hefst. Fleygið eggjum sem orpin eru á meðferðardegi eða á meðan meðferð stendur.

Hreinsun, sótthreinsun og eyðing maura í tömu hænsnahúsi eru mikilvæg skref til að ná stjórn á *Dermanyssus gallinae*. Auk þess skal fyrirbyggja mengun af völdum nýrra maura sem berast inn í hænsnahúsið með menguðum aðföngum, fólki, villtum fuglum eða nagdýrum. Notkun þessa dýrallyfs á að vera bundin við þau tilfelli þar sem hún er nauðsynleg vegna sýkingar af völdum *Dermanyssus* sem ekki hefur tekist að ráða við með öðrum hætti.

Ekki skal nota þetta dýrallyf innan eins mánaðar fyrir fyrirhugaða hreinsun aðstöðunnar.

Forðast skal of tíða og endurtekna notkun lyfja gegn útvortis sníkjudýrum úr sama flokki í lengri tíma. Raunar auka slíkir starfshættir hættu á þolmyndun og geta með tímanum leitt til þess að dýrin verða ónæm fyrir meðferð.

Eins og hjá öðrum sníkjudýrum er þolmyndun gegn maulalyfjum hjá maurum afleiðing af vali einstaklinga með minna arfbundið næmi fyrir lyfinu eftir að hafa verið útsettir fyrir slíkum maulalyfjum. Þolmyndun mauranna getur orðið hraðari ef notaðir eru skammtar með of lítilli virkni.

Til að hægja á myndun phoxim-ónæmra *Dermanyssus* stofna er ráðlagt að:

- takmarka meðferðina við hænsnabú þar sem það er óhjákvæmilegt, til að viðhalda dýravelferð eða af efnahagslegum ástæðum.
- hreinsa og sótthreinsa hænsnahúsið vandlega á hreinlætistímabili.
- reikna út skammtinn af nákvæmni og útbúa nægilegt magn af lyfinu.
- gæta sérstaklega að því að allt yfirborð og fylgsni í umhverfi hænanna sé nægilega bleytt með lausninni.

Ef fuglar komast í beina snertingu við dýrallyfið geta klínísk einkenni eitrunar vegna lífrænna fosfata verið eftirtalin (ekki tæmandi upptalning): slef, andköf, niðurgangur, ljósopsþrenging, samhfingarskortur, máttleysi í vöðvum, slingur, skjálfti, krampar, mæði, hægsláttur, lömrun og að lokum dauði.

Eitrun vegna lífrænna fosfata í hænsnum má meðhöndla með inndælingu í vöðva með 0,5 til 1,0 mg af atropíni fyrir hvert kg líkamsþyngdar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Phoxim gerir húðina viðkvæma og er lítið eitt ertandi fyrir húð og augu. Fólk með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu ætti að forðast snertingu við lyfið.

Phoxim er lífrænt fosfórsamband. Þú átt ekki að nota phoxim ef þér hefur verið ráðlagt af lækni að vinna ekki með slík efnasambönd. Ráðfærðu þig við lækinn og sýndu honum merkimiða lyfsins áður en þú handleikur dýrallyfið ef þú hefur áður fundið til óþæginda eftir notkun lyfja sem innihalda lífrænt fosfórsamband.

Upplýsingar til læknisins: Eitrun af völdum lífrænna fosfórsambanda er vegna hömlunar á acetylcholinesterasa, sem leiðir til of mikillar virkni acetylcholins. Einkenni eru m.a. höfuðverkur, örmögnun, þróttleysi, rugl ásamt þokusjón, óhófleg munnvatnsseyting og svitamyndun, krampalíkir kvíðverkir, þyngsli fyrir brjósti, niðurgangur, minnkuð sjáöldur og aukin slímmyndun í berkjum (bronchorrhea). Þetta getur komið fram í allt að 24 klukkustundir eftir að viðkomandi verður fyrir áhrifum lyfsins. Alvarleg eitrun getur haft í för með sér almenna vöðvakippi (muscle twitching), skort á samhfingu, mikla öndunarerfiðleika og krampa sem leitt geta til meðvitundarleysis ef ekki er leitað lækni meðferðar. Meðhöndlið einkenni og farið tafarlaust á sjúkrahús ef grunur leikur á eitrun.

Ætlast er til þess að dýralæknar, meindýraeyðar eða sérþjálfaðir bændur sjái um notkun lyfsins, sem er ávísað af dýralækni. Klæðast skal hlífðarfatnaði eins og lýst er að neðan við meðhöndlun lyfsins og þegar úðameðferð er framkvæmd. Notandi skal fylgja kröfum varðandi hlífðarfatnað og fylgja öryggisnotkunarleiðbeiningum. Tryggja skal að til staðar sé aukasett af hlífðarfatnaði ef til þess kemur að einhver hluti hans skemmist. Engir starfsmenn eiga að vera í hæsnahúsinu meðan á úðun stendur fyrir utan þann aðila sem sér um úðunina. Starfsmenn skulu ekki fara aftur inn í hæsnahúsið fyrr en næsta morgun (eða meira en 12 klst.) eftir úðun.

Hlífðargalli með hettu:

Flokkur III, gerð 4 (fatnaður sem hleypir ekki úða í gegn) samkvæmt Evrópskri löggjöf.

Festið ermalíningar gallanna við hlífðarhanskana með límbandi.

Andlitsgríma og sía:

Heil andlitsgríma með samsettri síu af gerð A2P3 eða hærra. Ef einkennandi lykt lyfsins finnst skal athuga hvort andlitsgríma sitji nægilega vel og/eða skipta um síu.

Hlífðarhanskar:

Nítríl gúmmíhanskar samkvæmt EN 374, gegndræpisstig 4 (>120 mínútur) eða hærra.

Haldið ykkur við hámarksútsetningartíma, sem er tiltekinn fyrir öryggisbúnaðinn.

Lyfið (þykkni, fleyti):

Forðist að lyfið berist á húð. Skiptið um hanska eða hlífðargalla við sýnilega snertingu við lyfið.

Þvoið ykkur með vatni og sápu ef lyfið berst óvart á húð. Ef lyfið berst óvart í augu, skolið með miklu vatni.

Úðalausnin:

Forðist alla snertingu úðalausnarinnar við húð á meðan framkvæmd stendur og þegar farið er úr hlífðarfatnaði. Þvoið hendur með vatni og sápu eftir að farið er úr hlífðarfatnaði.

Notið aldrei sama hlífðarfatnað nema einu sinni.

Geymið lyfið og úðalausnina hvergi nálægt matvöru, drykkjarvöru eða fóðri. Hvorki má borða, drekka né reykja á meðan lyfið eða úðalausnin er meðhöndluð.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Phoxim er mjög eitrað fiskum og vatnahryggleysingjum. Til að minnka umhverfisáhrif phoxims skal takmarka meðferð hvers hæsnahúss við 2 skipti á ári, þ.e. 4 úðanir alls. Auk þess skal gæta þess að dreifa ekki skít frá meðhöndluðum dýrum á jarðyrkjulönd nema hafa 10 metra öryggisfjarlægð frá aðliggjandi yfirborðsvatni, til að koma í veg fyrir útskolun í vatnaumhverfið.

Aðrar varúðarreglur:

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið eða fær það á húð fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

3.6 Aukaverkanir

Varphænur.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Fækkun eggja ¹
---	---------------------------

¹ Daginn sem lyfjagjöf fer fram.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Notkun úða:

Úðalausninni er úðað á búrin í viðurvist fuglanna.

Útbúið 2.000 ppm phoxim úðalausn með því að þynna dýrallyfið í hlutföllunum 100 ml á móti 25 l af vatni og hrærið vel. Úðið 25 l af lausninni fyrir hverjar eitt þúsund hænur á yfirborð sem eru næst hænsnunum og þar sem sníkjudýrin leynast, þ.e. á víra búrana, á búnað sem notast er við, á málmstólpa, fæðudalla, færibönd, hreiður fuglanna o.s.frv. Notið úðabúnað sem dreifir stórum dropum. Endurtakið meðferðina 7 dögum síðar. Lagið ferska úðalausn fyrir hvert skipti.

Reikna á magn úðalausnarinnar vandlega og nota alla lausnina á meðferðarsvæðið.

Til að minnka umhverfisáhrif phoxims skal takmarka meðferð hvers hæsnahúss við 2 skipti á ári, þ.e. 4 úðanir alls.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir eru þekktar af því að tvöfalda skammtinn. Ein rannsókn sýndi fram á að með því að fjórfalda skammtinn mátti greina hnera hjá 60% fugla og 8% fugla urðu fyrir tímabundinni truflun á varpi í 2 daga.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Fjarlægið egg fyrir meðferð. Fleygið eggjum sem orpin eru á meðferðardegi og á meðan meðferð stendur.

Egg: 12 klst.

Kjöt og innmatur: 25 dagar eftir seinni meðferð.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP53AF01

4.2 Lyfhrif

Phoxim hindrar ensímið cholinesterasa (AChE) í taugamótum.

Hindrun ensímsins er óafturkræf við lífeðlisfræðilegar aðstæður. Samansöfnun acetylcholins aftan taugamóta truflar eðlileg taugaboð í taugakerfi liðfætlanna. Í fyrstu á sér stað oförvun tauga og krampi sem leiðir til lömunar og dauða sníkjudýrsins.

Phoxim er virkt gegn *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim er skordýraeitur sem verkar við snertingu og maurarnir drepast meðan og eftir að þeir skríða á phoxim meðhöndluðu yfirborði.

4.3 Lyfjahvörf

Phoxim umbrottnar með vatnsrofi í óvirk efnasambönd og skilst aðallega út með saur hjá markdýrategundum.

Umhverfisupplýsingar

Phoxim er mjög eitrað fiskum og vatnahryggleysingjum. Phoxim er eitrað býflugum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

Geymsluþol eftir þynningu samkvæmt leiðbeiningum: 24 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas: COEX (polyetýlen/polyamíð) með barnalæsingum.

Skrúftappi: polyprópýlen/polyprópýlen.

Innra lag innsigliðsskífur: polyetýlen.

Glas með 250 ml.

Glas með 1 l.

Glas með 5 l.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Phoxim er mjög eitrað fiskum og vatnahryggleysingjum. Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem phoxim er mjög skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/09/002/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

4. mars 2009.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

1. október 2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).