PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Baymite vet. 500 mg/ml koncentrat till spray, emulsion till värphöns

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Foxim 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
n-Butanol
Kalciumsalt av Dodecylbenzolsulfonsyra
p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(27)-eter
p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(17)-eter
Xylen
Metylisobutylketon

Klar, ljusgul till brun vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Värphöns.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling mot angrepp av röda hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*) känsliga för organofosfater, i uppfödningsanläggningar för unghönor och värphöns, i närvaro av djuren.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte i anläggningar för gödkycklingar (broilers).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kvalster parasiterar inte hönorna konstant utan gömmer och förökar sig i miljöer inom ett kort avstånd från djuren. Det är därför viktigt under manuell och automatisk sprayning att inte spraya direkt på

hönorna utan på burar, infrastruktur och omgivning (metallstolpar, fodertråg, transportband för ägg etc.) i hönsens närmiljö.

Fåglar är mycket känsliga för organofosfater och bör inte exponeras direkt för läkemedlet. Spraya inte direkt på fåglarna. Läkemedlet bör sprayas försiktigt för att undvika att hönsen andas in sprayaerosolen. Det måste förhindras att hönsen intar spraylösningen oralt. Avlägsna foder och ägg före behandlingen. Allt löst strö i redet tas bort före sprayning. Kassera ägg som lagts under behandlingen och resten av dagen.

Rengöring, desinficering och avdödande av kvalster i det tomma hönshuset är viktiga åtgärder för kontroll av röda hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*). Dessutom ska varje form av införande av nya kvalster i ett hönshus, genom kontaminerat material eller människa, vildfåglar eller gnagare, undvikas. Användning av detta läkemedel ska begränsas till de fall där dess användning är oundviklig på grund av omfattande *Dermanyssus* infestation.

Spraya inte med läkemedlet inom en månad före planerad rengöring av anläggningen.

Alltför frekvent och upprepad behandling med medel mot ektoparasiter från samma klass under en längre tid bör undvikas. Ett sådant tillvägagångssätt ökar risken för resistensutveckling och kan på sikt resultera i ineffektiv behandling.

Resistens mot medel som dödar kvalster och fästingar i kvalsterpopulationer uppkommer, liksom för andra parasiter, genom selektion av individer med lägre medfödd känslighet, efter exponering för dessa kvalster och fästingdödande medel. Resistensutveckling kan accelereras om den minsta effektiva dosen underskrids vid behandling.

För att fördröja utveckling av foxim-resistenta *Dermanyssus*-stammar rekommenderas det att:

- begränsa behandling av hönshus till fall där behandling är oundviklig, för att bibehålla djurvälfärdsförhållanden eller av ekonomiska anledningar.
- noggrant rengöra och desinficera hönshuset under perioder av sanitärt uppehåll.
- beräkna dosen exakt och bereda tillräcklig mängd läkemedel.
- ägna särskild uppmärksamhet åt att säkerställa att alla ytor och gömställen runt om hönsen är tillräckligt mättade med lösning.

Vid direktkontakt mellan fågel och läkemedlet kan kliniska tecken på organofosfat toxicitet uppvisas, såsom (men kanske inte begränsas till): dreglande, flämtande, diarré, mios, inkoordination, muskelsvaghet, ataxi, tremor, konvulsioner, dyspné, bradykardi, paralys och död.

Förgiftning med organiska fosforföreningar hos höna kan behandlas med intramuskulär injektion med 0,5 till 1,0 mg atropin per kg kroppsvikt.

<u>Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:</u>

Foxim är ett hudsensibiliserande medel och lätt irriterande för hud och ögon. Personer med känd överkänslighet mot foxim bör undvika kontakt med läkemedlet.

Foxim är en organisk fosforförening. Använd den inte om du av läkare blivit avrådd från att arbeta med sådana föreningar. Om du tidigare känt dig sjuk efter att ha använt en produkt som innehåller en organisk fosforförening, rådgör med din läkare innan du använder detta läkemedel och visa läkaren bipacksedeln.

Till läkaren: Förgiftning med organiska fosforföreningar orsakas av acetylkolinesterashämning med överaktivitet av acetylkolin som följd. Symtom innefattar huvudvärk, utmattning och kraftlöshet, mental förvirring tillsammans med dimsyn, ökad salivutsöndring och svettning, krampliknande smärta i bukhålan, tryck över bröstet, diarré, sammandragna pupiller och onormalt stor slemutsöndring från bronkerna. Symtomen kan uppkomma upp till 24 timmar efter exponering. Svår förgiftning kan innefatta allmänna muskelryckningar, försämrad koordination, extrem andningssvårighet och kramper

vilka kan leda till medvetslöshet i frånvaro av medicinsk behandling. Behandla symtomatiskt och uppsök sjukhus omedelbart om förgiftning misstänks.

Detta läkemedel är avsett att användas av veterinärer, personer som arbetar med skadedjursbekämpning eller av informerade lantbrukare, vilka fått information av veterinär. Läkemedlet ska inte användas utan att man bär skyddsutrustning såsom angivet nedan, vid hantering av läkemedlet och administrering av spraylösningen. Användaren måste följa alla krav om skyddskläder och alla säkerhetsföreskrifter för användning. Kontrollera att reservskyddskläder finns tillgängligt om någon artikel skulle skadas. Ingen person, förutom den som sprayar, ska närvara i hönshuset under sprayningen. Ingen person ska gå tillbaka in i hönshuset förrän morgonen därpå (eller mer än 12 timmar) efter sprayningen.

Skyddsoverall med huva:
Kategori III, typ 4 (spraytät klädsel) i enlighet med europeisk lagstiftning. Fäst overallmanschetterna på skyddshandskarna med tejp.

Ansiktsmask och filter:
Fullständig ansiktsmask med kombinationsfilter A2P3 eller högre. Om den karakteristiska aromatiska lukten från produkten blir kännbar, kontrollera att masken passar ordentligt och/eller byt filter.

Skyddshandskar:
Nitrilgummihandskar enligt EN 374, permeationsklass 4 (> 120 minuter) eller högre.

Håll fast vid den maximala exponeringstiden, vilken är specifik för skyddsutrustningen.

Produkt (emulsionskoncentrat):
Undvik direktkontakt med läkemedlet på hud. Byt handskar eller skyddsoverall efter synlig kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta med tvål och vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Spraylösning:
Undvik varje form av kontakt med spraylösningen på huden under applicering och avklädning. Tvätta händerna med tvål och vatten efter avklädning. Återanvänd inte skyddsoverallen.

Förvara läkemedlet och spraylösningen långt bort från mat, dryck och djurfoder. Vid handhavande av läkemedlet eller spraylösningen, varken ät, drick eller rök.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. För att minska belastning på miljön med foxim, begränsa det årliga antalet behandlingar av hönshus till 2 stycken, d.v.s. upp mot totalt 4 appliceringar. Dessutom, vid spridning av gödsel från behandlade djur på jordbruksmark ska ett säkerhetsavstånd på 10 meter hållas till närliggande vattenytor för att undvika exponering av vattenmiljö.

Andra försiktighetsåtgärder:
Vid oavsiktlig självadministrering, spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

3.6 Biverkningar

Värphöns:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad äggkvantitet[1]

[1] Dagen efter administrering av läkemedlet.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Sprayanvändning:
Spraylösningen sprayas på burarna i närvaro av fjäderfä.

Bered en spraylösning på 2 000 ppm foxim genom utspädning av läkemedlet med 100 ml per 25 liter vatten och rör om noggrant. Applicera denna spraylösning med doseringen 25 liter per tusen hönsplatser på ytor som precis omger hönorna och där parasiterna gömmer sig, d.v.s. burtrådar, stödutrustning, metallstolpar, foderrännor, transportband, reden etc. Använd en sprayanordning som ger stora spraydroppar. Upprepa behandlingen 7 dagar senare. Bered vattenlösningen strax före applicering. Mängden spraylösning ska beräknas noggrant och hela mängden ska appliceras på behandlingsytan. För att minska belastning på miljön med foxim, begränsa det årliga antalet behandlingar av hönshus till 2 stycken, d.v.s. upp mot totalt 4 appliceringar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Fördubbling av den rekommenderade dosen ger inte biverkningar. I en studie med 4 gånger rekommenderad dos observerades nysningar hos 60 % av fåglarna och ett övergående uppehåll i äggläggning under 2 dagar för 8 % av fåglarna.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ta bort ägg innan behandling. Kassera ägg som lagts under behandlingen och resten av dagen.

Ägg:	12 timmar
Kött och slaktbiprodukter:	25 dygn efter andra behandlingen

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AF01

4.2 Farmakodynamik

Foxim är en hämmare av enzymet kolinesteras (AChE) vid nervsynapser.

Enzymhämningen är irreversibel under fysiologiska förhållanden. Postsynaptisk ansamling av acetylkolin hindrar normal impulsöverföring i nervsystemet hos leddjur. Ett tillstånd med tydlig hyperexcitation och kramper åtföljs av förlamning och död hos parasiten.

Foxim är verksamt mot *Dermanyssus gallinae.*
Foxim är en kontaktinsekticid och kvalster dödas under och efter kontakt med foxim-behandlade ytor.

4.3 Farmakokinetik

Foxim hydrolyseras till en inaktiv förening och utsöndras huvudsakligen via faeces hos avsedda djurslag.

Miljöegenskaper

Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. Foxim är toxiskt för bin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska: COEX (polyeten/polyamid) med barnskyddande förslutning.
Skruvkapsyl: polypropen/polypropen.
Förslutningens insida: polyeten.

Flaska på 250 ml.
Flaska på 1 liter.
Flaska på 5 liter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att foxim är mycket farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26664

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2009-11-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-09

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).