

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ByeMite 500 mg/ml concentraat voor emulsie om te sprayen voor leghennen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Foxim 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
n-Butanol
Calciumzout van dodecylbenzolsulfonaatzuur
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(27)-ether
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(17)-ether
Xyleen
Methylisobutylketon

Helder, lichtgele tot bruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Leghen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infestaties door rode vogelmijten (*Dermanyssus gallinae*) gevoelig voor organofosfaten, in pluimveebedrijven met opfokleghennen en leghennen, in aanwezigheid van de dieren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken op vleeskuikenbedrijven.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Aangezien de mijten de hennen niet constant parasiteren maar zich verstoppen en vermenigvuldigen in habitats niet ver van de hennen, is het van kritisch belang om gedurende manuele en geautomatiseerde spray procedures de spray kop niet direct op de hennen te richten maar op de kooien, de batterij infrastructuur en hulpmiddelen (metalen stijlen, voedergoten, eitransportbanden enzovoort) in de buurt van de hennen.

Vogels zijn zeer gevoelig voor organofosfaten en mogen niet direct blootgesteld worden aan het diergeneesmiddel. Niet rechtstreeks op de dieren spuiten. Het diergeneesmiddel moet voorzichtig verneveld worden om te vermijden dat de kippen de spuitnevel inhaleren. Orale inname van de spuitneveloplossing door kippen moet vermeden worden. Vóór de behandeling voer en eieren wegnemen. Alle losse strooisel moet uit de nesten worden verwijderd voordat de spray wordt toegepast. Verwijder de eieren gelegd tijdens en op dezelfde dag van de behandeling.

Het schoonmaken, desinfecteren, en doden van mijten in de lege pluimveestal zijn belangrijke stappen voor de controle van *Dermanyssus gallinae*. Bijkomend dient het binnenbrengen van nieuwe mijten in een pluimveestal door besmette materiaal of personen, wilde vogels of knaagdieren, vermeden te worden. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient beperkt te worden tot die gevallen waar haar gebruik onvermijdelijk is omdat de *Dermanyssus* besmetting zeer ernstig is geworden.

Het diergeneesmiddel mag niet worden gespoten binnen een maand vóór een geplande schoonmaak van de gebouwen.

Te frequent en herhaald gebruik van ectoparasiticide van dezelfde klasse gedurende een langere periode dienen vermeden te worden. Aangezien deze de ontwikkeling van de resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling.

Zoals bij andere parasieten, ontstaat resistentie tegen acariciden bij mijten door een selectie van individuen met lagere inherente gevoeligheid volgend op blootstelling aan deze acariciden.

Ontwikkeling van resistentie kan worden versneld als er ondergedoseerd wordt.

Om de ontwikkeling van foxim-resistente *Dermanyssus* stammen te vertragen wordt het aangeraden om:

- de behandeling van de leghestallen te beperken tot die gevallen waar een behandeling omwille van dierwelzijn en economische redenen onvermijdelijk is.
- de pluimveestal gedurende de onderhoudsperiode grondig schoon te maken en te desinfecteren.
- de dosering nauwkeurig te berekenen en een voldoende hoeveelheid van het diergeneesmiddel klaar te maken.
- bijzondere aandacht te schenken dat alle oppervlakten en schuilplaatsen rond de hennen verzadigd zijn met de oplossing.

In geval van een direct contact tussen een vogel en het diergeneesmiddel, kunnen de klinische tekenen van organofosfaattoxiciteit zich uiten als (niet beperkende lijst): speekselen, ademhappen, diarree, miose, incoördinatie, spierverzwakking, ataxie, tremor, convulsies, dyspnoe, bradycardie, verlamming en tenslotte de dood.

Organofosfaatintoxicatie bij de hen kan behandeld worden met intramusculaire injectie van 0,5 tot 1,0 mg atropine per kg lichaamsgewicht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Foxim is een huidallergeen en is licht irriterend voor de huid en ogen. Personen met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Foxim is een organofosfor verbinding. Niet gebruiken in geval er op medisch advies niet mag worden gewerkt met dergelijke verbindingen. Als u eerder onwel werd na het gebruik van een product dat een organofosfor verbinding bevatte, gelieve uw arts te raadplegen alvorens met het diergeneesmiddel te werken en toon uw arts het etiket van het diergeneesmiddel.

Voor de arts: intoxicatie met organofosfor verbinding ontstaat door een blokkering van acetylcholinesterase, met als resultaat een hyperactiviteit van acetylcholine. Symptomen omvatten hoofdpijn, uitputting en zwakte, geestelijke verwarring samen met wazig zicht, overmatig speekselen

en zweten, krampachtige buikpijn, beklemming op de borst, diarree, vernauwde pupillen, en bronchorree. Deze symptomen kunnen zich ontwikkelen tot 24 uur na blootstelling. Ernstige intoxicatie kan het volgende veroorzaken: algemene spiercontracties, verlies van coördinatie, extreme ademhalingsmoeilijkheden en stuiptrekkingen die kunnen leiden tot bewusteloosheid in afwezigheid van medische behandeling. Indien intoxicatie wordt vermoed, symptomatisch behandelen en zorg voor een dringende hospitalisatie.

Dit diergeneesmiddel is bestemd om te worden toegepast door dierenartsen, ongediertebestrijdingsfirma's of geïnformeerde landbouwers, geadviseerd door een dierenarts. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt zonder het dragen van beschermende kleding, zoals hieronder beschreven, tijdens het gebruik van het diergeneesmiddel en het toepassen van de spray oplossing. De gebruiker moet voldoen aan alle eisen betreffende beschermende kleding en alle gebruikersveiligheidsaanbevelingen respecteren. Zorg ervoor dat reserve beschermende kledij beschikbaar is in geval van beschadiging. Met uitzondering van de spraygebruiker mag geen ander personeel aanwezig zijn in de pluimveestal tijdens de spraytoepassing. Personeelsleden mogen de pluimveestal niet opnieuw betreden tot de volgende ochtend (of meer dan 12 uur) na de spraytoepassing.

Beschermende overall met kap:

Categorie III, type 4 (spraydichte kledij) conform de Europese wetgeving. Maak de mouwen van de overall vast aan de beschermende handschoenen door middel van kleefband.

Gezichtsmasker met filter:

Volledig gezichtsmasker met combinatiefilter A2P3 of hoger. In geval de typische aromatische geur aanwezig is, controleer of het masker goed aansluit en/of vervang de filter.

Beschermende handschoenen:

Nitrilrubber handschoenen overeenkomstig EN 374, doorlaatbaarheidsklasse 4 (> 120 minuten) of hoger.

Respecteer de maximum blootstellingstijd, die specifiek is voor de beschermende uitrusting.

Diergeneesmiddel (emulsieconcentraat):

Vermijd rechtstreeks contact van het diergeneesmiddel met de huid. Verander van handschoenen of van overall na zichtbaar contact met het diergeneesmiddel. Bij accidenteel morsen op de huid, wassen met water en zeep.

Bij accidenteel morsen in de ogen, spoelen met heel veel water.

Spray-oplossing:

Vermijd ieder contact van de spray-oplossing met de huid tijdens de toepassing en tijdens het uittrekken van de uitrusting. Was de handen met water en zeep na het omkleden. De beschermende overall niet hergebruiken.

Houd het diergeneesmiddel en de spray-oplossing verwijderd van voeding, drank en diervoeder. Niet eten, drinken of roken bij omgang met het diergeneesmiddel of met de spray-oplossing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Foxim is zeer toxisch voor vissen en voor aquatische invertebraten. Om de impact van foxim op het milieu te reduceren, dient het aantal behandelingen van een hennenbedrijf beperkt te worden tot twee per jaar, dit zijn vier toepassingen in totaal. Daarnaast moet bij het verspreiden van mest van behandelde dieren op het land een veiligheidsmarge van 10 meter afstand ten opzichte van aangrenzende oppervlaktewateren bewaard worden, om blootstelling van de wateromgeving te vermijden.

Overige voorzorgsmaatregelen:

In geval van accidentele zelftoediening, of spatten op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

3.6 Bijwerkingen

Leghennen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Afname in aantal legeieren ¹
--	---

¹Op de dag die volgt op de toediening van het diergeneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spray gebruik:

De spray-oplossing wordt op de kooien verstoven in aanwezigheid van het pluimvee.

Bereid een spray-oplossing van 2000 ppm foxim door het diergeneesmiddel in een verhouding van 100 ml per 25 l water te verdunnen en roer krachtig. Breng deze spray-oplossing aan een hoeveelheid van 25 l per 1000 henplaatsen aan op de oppervlakken in de onmiddellijke omgeving van de hennen en daar waar de parasieten zich schuilhouden; dit zijn de kooi draden, hulpmateriaal, metalen stijlen, voederbogen, transportbanden, legnesten enzovoort. Gebruik een verstuiver die grove druppels aflevert. Voer een herhalingsbehandeling uit 7 dagen later. Bereid de waterige oplossing net vóór de toepassing. De hoeveelheid spray-oplossing dient zorgvuldig te worden berekend en het geheel moet worden toegepast op het behandelde oppervlak. Om de impact van foxim op het milieu te reduceren, dient het aantal behandelingen binnen een hennenbedrijf beperkt te worden tot twee per jaar, dit zijn vier toepassingen in totaal.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Verdubbeling van de aanbevolen dosering veroorzaakt geen neveneffecten. In een studie met viermaal de aanbevolen dosering werd bij 60% van de dieren niezen waargenomen en bij 8% een voorbijgaande onderbreking van de leg gedurende 2 dagen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vóór de behandeling eieren wegnemen. Verwijder de eieren gelegd tijdens de behandeling en op dezelfde dag na de behandeling.

Eieren: 12 uur

Vlees en slachtafval: 25 dagen na de tweede behandeling.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Foxim is een inhibitor van het enzyme cholinesterase (AChE) in de zenuwsynapsen.

De enzyminhibitie is irreversibel onder fysiologische omstandigheden. Postsynaptische accumulatie van acetylcholine interfereert met de normale impulstransmissie in het zenuwstelsel van arthropoden. Een fase van aanzienlijke hyperexcitatie en convulsie wordt gevolgd door verlamming en dood van de parasiet.

Foxim is actief tegen *Dermanyssus gallinae*.

Foxim is een contact insecticide en de mijten worden gedood tijdens en na het kruipen op oppervlakten behandeld met foxim.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Foxim wordt gehydrolyseerd tot inactieve bestanddelen en in de doeldiersoorten voornamelijk via de feces uitgescheiden.

Milieukeukenmerken

Foxim is zeer toxisch voor vissen en voor aquatische invertebraten. Foxim is toxisch voor bijen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles: COEX (polyethyleen/polyamide) met kindveilige sluiting.

Schroefdoop: polypropyleen/polypropyleen.

Binnenkant van sluitingsschijf: polyethyleen.

Fles van 250 ml.
Fles van 1 l.
Fles van 5 l.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Foxim is zeer toxisch voor vissen en voor aquatische invertebraten. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien foxim gevaarlijk is voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V333837

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/02/2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).