

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ByeMite 500 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion für Legehennen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat enthält:

Wirkstoff:

Phoxim 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Sprühemulsion.
Klare gelbliche bis braune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Legehennen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung des Befalls von Organophosphat-sensitiven Roten Vogelmilben (*Dermanyssus gallinae*) in Jung- und Legehennenstallungen. Das Geflügel kann während der Behandlung im Stall belassen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht in Mastbetrieben anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Milben nicht dauerhaft auf den Hennen parasitieren, sondern sich in deren unmittelbarer Umgebung aufhalten und vermehren, ist es von höchster Wichtigkeit, sowohl bei manuellen wie automatisierten Sprühbehandlungen den Sprühstrahl nicht direkt auf die Hennen, sondern auf die Käfige, die Stalleinrichtung und das Zubehör (Metallstützen, Futtertröge, Transportbänder etc.) neben den Hennen zu richten.

Vögel reagieren sehr empfindlich auf Organophosphate und sollten nicht direkt dem Tierarzneimittel ausgesetzt werden. Das Geflügel nicht direkt besprühen. Die gebrauchsfertige Lösung vorsichtig versprühen, um das Einatmen von Sprühnebel durch Hühner zu vermeiden. Die orale Aufnahme von Sprühlösung durch Hühner ist zu verhindern. Vor der Sprühbehandlung Futter und Eier entfernen. Die

gesamte lose Einstreu sollte aus den Legenestern entfernt werden. Während und am Tag der Behandlung gelegte Eier sind zu entsorgen.

Reinigung, Desinfektion und Abtötung der Milben im leeren Geflügelstall spielen eine wichtige Rolle für die Bekämpfung von *Dermanyssus gallinae*. Darüber hinaus ist jegliches Einbringen neuer Milben in das Stallgebäude durch kontaminierte Materialien oder Menschen, Wildvögel oder Nagetiere zu verhindern. Die Behandlung mit dem vorliegenden Tierarzneimittel ist auf die Fälle zu beschränken, in denen eine Behandlung unumgänglich ist, wenn der *Dermanyssus*-Befall bereits bedrohliche Ausmaße angenommen hat.

Das Präparat sollte nicht innerhalb eines Monats vor der geplanten Grundreinigung des Stalles versprüht werden.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können: Zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitika aus der gleichen Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

Wie bei anderen Parasiten können auch Resistenzen gegenüber Akarizide durch Selektion natürlich resistenter Individuen innerhalb einer Parasitenpopulation nach Behandlung mit dieser Akarizidklasse resultieren. Weiters kann es aufgrund einer Unterdosierung zu einer Erhöhung der Resistenzentwicklung kommen.

Um die Resistenzentwicklung von *Dermanyssus*-Stämmen gegenüber Phoxim zu verzögern, werden folgende Behandlungsstrategien bei belegten Legehennenstallungen empfohlen:

- Die Behandlung von belegten Legehennenstallungen sollte auf jene Fälle, in denen eine Behandlung aus Gründen des Tierschutzes und ökonomischen Gründen unvermeidbar ist, beschränkt sein.
- Die Reinigung und Desinfektion der Stallungen sollte während der Serviceperiode sorgfältig durchgeführt werden.
- Die Dosierung ist genau zu berechnen und genügend Sprühemulsion soll zubereitet werden.
- Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen und Verstecke der Milben in der Umgebung der Hennen ausreichend benetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Phoxim hat hautsensibilisierende Eigenschaften und ist leicht reizend für Haut und Augen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Präparat vermeiden.

Phoxim ist ein Organophosphat. Nicht anwenden, wenn ärztlich dazu geraten wurde, nicht mit dieser Wirkstoffgruppe zu arbeiten. Trat Unwohlsein nach Anwendung eines anderen Organophosphathaltigen Präparates schon früher auf, sollte vor Anwendung ein Arzt unter Vorlage der Packungsbeilage befragt werden.

Hinweis für den Arzt: Vergiftungen durch Organophosphate entstehen durch eine Blockade der Acetylcholinesterase, wodurch es zu einem Anstieg von Acetylcholin im synaptischen Spalt kommt und damit zu einer gesteigerten Aktivität des Parasympathikus führt. Vergiftungssymptome sind Kopfschmerzen, Abgeschlagenheit, Schwäche, Verwirrung mit Verlust der Sehschärfe, starkes Schwitzen und hochgradiger Speichelfluss, krampfartige Bauchschmerzen, Druckgefühl in der Brust, Durchfall, verengte Pupillen und starke Bronchialsekretion. Diese Symptome können bis zu 24 Stunden nach einer Exposition auftreten. Schwere Vergiftungen können generalisierte Muskelzuckungen, Koordinationsverlust sowie Atemnot und Krämpfe hervorrufen, die ohne medizinische Behandlung zu Bewusstlosigkeit führen können. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und umgehend eine stationäre Aufnahme des Patienten zu veranlassen.

Das Tierarzneimittel sollte nur durch Tierärzte oder durch Schädlingsbekämpfer und unterrichtete Landwirte unter Anleitung eines Tierarztes angewendet werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht ohne

die empfohlene Schutzkleidung angewendet werden. Befolgen Sie alle geltenden Sicherheitsvorschriften betreffend Schutzkleidung und Anwendung.
Es ist sicher zu stellen, dass im Falle einer Beschädigung der Schutzkleidung eine Ersatzkleidung vorhanden ist.

Während des Sprühens sollten sich außer dem Anwender keine anderen Personen im Stall aufhalten. Personal darf den Stall erst am nächsten Morgen (oder 12 Stunden) nach der Anwendung betreten.

Schutzanzug mit Kapuze:

Kategorie III, Typ 4 (sprühdichte Kleidung) gemäß EU-Bestimmungen. Befestigen Sie die Ärmelöffnungen mit Klebeband an den Schutzhandschuhen.

Gesichtsmaske und Filter:

Gesichts-Vollmaske mit Kombinationsfilter A2P3 oder höher. Falls Sie einen charakteristischen aromatischen Geruch wahrnehmen, überprüfen Sie den Sitz der Maske oder wechseln Sie den Filter.

Schutzhandschuhe:

Nitrilgummi-Handschuhe gemäß EN 374, Permeationsstufe 4 (> 120 Minuten) oder höher.

Überschreiten Sie nicht die für die jeweilige Schutzausrüstung angegebene maximale Expositionszeit.

Produkt (Emulsionskonzentrat)

Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Produkt. Wechseln Sie die Handschuhe bzw. den Schutzanzug, wenn diese offensichtlich mit dem Produkt in Kontakt gekommen sind. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, ist das Auge mit reichlich Wasser auszuspülen.

Sprühlösung

Achten Sie bei der Ausbringung und beim Umkleiden darauf, dass zu keiner Zeit Lösung auf die Haut gelangt. Waschen Sie nach dem Ablegen der Schutzkleidung die Hände mit Wasser und Seife. Tragen Sie jeden Schutzanzug nur einmal.

Konzentrat und die Sprühlösung nicht in der Nähe von Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln lagern. Während der Handhabung des Konzentrates oder der Lösung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Phoxim ist hochtoxisch für Fische und Wasserorganismen. Um den Einfluss von Phoxim auf die Umwelt gering zu halten, beschränken Sie die Zahl der Stallbehandlungen auf zwei Behandlungen im Jahr (= 4 Anwendungen).

Wenn Gülle von mit dem Tierarzneimittel behandelten Tieren auf landwirtschaftliche Nutzflächen ausgebracht wird, muss auf Grund der Gefahr der Abschwemmung ein Mindestabstand von 10 m zu Oberflächengewässern eingehalten werden.

Bei versehentlicher Einnahme oder versehentlichem Verschütten auf die Haut, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Stressreaktionen, welche durch das Sprühen oder durch den während der Behandlung vorgenommenen Futterentzug verursacht wurden, können am Folgetag einen geringfügigen Rückgang der Legeleistung hervorrufen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere bei 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere in 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 Tiere bei 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Stellen Sie eine Sprühlösung mit 2000 ppm Phoxim her, indem Sie das Tierarzneimittel im Verhältnis 100 ml zu 25 l Wasser verdünnen und gründlich verrühren. Sprühen Sie diese Lösung in einer Menge von 25 l pro 1000 Hennenplätzen auf die Oberflächen im unmittelbaren Umfeld der Hennen sowie auf die Verstecke der Milben (Käfiggitter, Zusatzausrüstung, Metallstangen, Futtertröge, Förderbänder, Legenester usw.). Verwenden Sie einen Sprühkopf, der grobe Tropfen erzeugt. Wiederholen Sie die Behandlung 7 Tage später. Stellen Sie die wässrige Lösung stets vor dem Gebrauch frisch her.

Die benötigte Menge an Sprühlösung sollte sorgfältig berechnet werden und die gesamte Menge auf den zu behandelnden Bereich ausgebracht werden. Um den Einfluss von Phoxim auf die Umwelt gering zu halten, beschränken Sie die Zahl der Stallbehandlungen auf zwei Behandlungen im Jahr (= 4 Anwendungen).

Die Sprühlösung kann auf die mit Hühnern belegten Käfige gesprüht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Zweifache der empfohlenen Dosis verursacht keine Nebenwirkungen. In einer Studie mit vierfacher Überdosierung trat bei 60 % der Tiere Niesen auf und bei 8 % der Tiere eine Unterbrechung der Eierproduktion für eine Dauer von zwei Tagen.

Im Falle eines direkten Kontakts des Vogels mit dem Tierarzneimittel können klinische Anzeichen einer Organophosphat-Toxizität auftreten (diese müssen aber nicht beschränkt sein auf): Salivation, Keuchen, Diarrhoe, Miosis, Koordinationsstörungen, Muskelschwäche, Ataxie, Tremor, Krämpfe, Dyspnoe, Bradykardie, Lähmung und schließlich Tod.

Organophosphat-Vergiftung beim Geflügel kann durch intramuskuläre Injektion von 0,5 mg bis 1,0 mg Atropin pro kg Körpergewicht behandelt werden.

4.11 Wartezeiten

Vor der Behandlung sind die bereits gelegten Eier zu entfernen. Während der Behandlung und am Tag der Behandlung gelegte Eier sind zu entsorgen.

Eier: 12 Stunden

Essbare Gewebe: 25 Tage nach der zweiten Behandlung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Organophosphat als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phoxim wirkt an den Nervensynapsen als Inhibitor des Enzyms Cholinesterase (AChE).

Die Hemmung des Enzyms ist unter physiologischen Bedingungen irreversibel. Eine postsynaptische Akkumulation von Acetylcholin beeinträchtigt die normale Impulsübertragung im Nervensystem von Arthropoden. Nach einer Phase von deutlicher Überregung und Krämpfen kommt es zur Lähmung und anschließendem Tod des Parasiten.

Phoxim wirkt gegen *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim ist ein Kontaktinsektizid und die Milben werden während und nach Kontakt mit behandelten Oberflächen abgetötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Phoxim wird zu inaktiven Metaboliten hydrolysiert und zum größten Teil mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Phoxim wirkt hochtoxisch auf Fische und wirbellose Wassertiere. Phoxim ist giftig für Bienen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butanol
Calciumdodecylbenzolsulfonat
p-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol(27)-ether
p-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol(17)-ether
Xylol
Methylisobutylketon

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Produkten mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	6 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:	24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche zu 250 ml oder 1000 ml COEX (Polyethylen/Polyamid) mit kindersicherem Schraubdeckel aus Polypropylen und Dichtungsscheibe aus Polyethylen.

Kanister zu 5000 ml COEX (Polyethylen/Polyamid) mit kindersicherem Schraubdeckel aus Polyethylen und Dichtungsscheibe aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Phoxim ist hochgiftig für Fische und wirbellose Wassertiere. ByeMite darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00786

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.01.2009
Datum der letzten Verlängerung: 24.12.2013

10. STAND DER INFORMATION

01/2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.