

BIJSLUITER

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens
Foxim

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

ByeMite is een helder, lichtgeel tot bruin concentraat voor emulsie om te sprayen dat 500 mg/ml foxim bevat.

4. INDICATIES

Behandeling van infestaties door rode vogelmijt (*Dermanyssus gallinae*) gevoelig voor organofosfaten, in pluimveebedrijven met poeljen en leghennen, in aanwezigheid van de dieren.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op vleeskuikenbedrijven.

6. BIJWERKINGEN

De stressreacties veroorzaakt door het verstuiven of door het tijdelijk wegnemen van voer tijdens het verstuiven kunnen een geringe afname in leg 's anderendaags veroorzaken.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Leghennen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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 kooiraden, hulpmateriaal, metalen stijlen, voedergoten, 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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. 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.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet boven 25°C bewaren.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op de fles na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens de instructies: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 naar de kooien, de batterij infrastructuur en diverse apparatuur (metalen stijlen, voedergoten, eitransportbanden etc.) in de buurt van de hennen.

Niet rechtstreeks op de dieren spuiten. 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 product dient beperkt te worden tot die gevallen waar haar gebruik onvermijdelijk is omdat de *Dermanyssus*besmetting overweldigend geworden is.

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

Men zou er moeten op letten om volgende praktijken te vermijden omdat zij het risico op ontwikkeling van resistentie vergroten en uiteindelijk tot een ondoeltreffende behandeling zouden kunnen leiden: te frequent en herhaaldelijk gebruik van ectoparasiticiden van dezelfde klasse over een lange periode.

Zoals bij andere parasieten, ontstaat resistentie tegen acariciden bij mijten door een selectie van individuen met inherent lagere gevoeligheid volgend op blootstelling aan deze acariciden. Ontwikkeling van resistentie kan worden versneld als dosissen lager dan de doeltreffende dosis worden gebruikt.

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

- de behandeling van de leghestallen te beperken tot deze gevallen waar een behandeling omwille van dierwelzijn en economische redenen onvermijdelijk is
- de schoonmaak en de ontsmetting van de pluimveestal gedurende de onderhoudsperiode accuraat uit te voeren
- de dosering accuraat te berekenen en een voldoende hoeveelheid van het preparaat klaar te maken
- speciaal aandacht te schenken aan het voldoende natmaken van alle oppervlakten en schuilplaatsen rond de hennen met een adequate hoeveelheid opgelost product

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Foxim is een huidallergeen en is licht irriterend voor de huid en ogen. Personen met bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof mogen niet in contact komen met het product.

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

Medisch advies voor artsen: 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 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 verzorg een dringende hospitalisatie.

Dit product is bestemd om te worden toegepast door dierenartsen, ongediertebestrijdingsfirma's of geïnformeerde landbouwers, geadviseerd door een dierenarts.

Het product mag niet worden gebruikt zonder het dragen van beschermende kledij, zoals hieronder beschreven, tijdens het gebruik van het product en het toepassen van de spray oplossing. De gebruiker moet voldoen aan alle eisen betreffende beschermende kledij 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 slechts de pluimveestal opnieuw binnen de 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 vervangt 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.

Product (emulsieconcentraat):

Vermijd rechtstreeks contact van het product met de huid. Verander van handschoenen of van overall na zichtbaar contact met het product. 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 product en de spray-oplossing verwijderd van voeding, drank en diervoeder. Niet eten, drinken of roken bij omgang met het product of met de spray-oplossing.

Andere voorzorgen

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

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

Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere producten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Elk ongebruikt diergeneesmiddel of afvalmateriaal afkomstig van dergelijke diergeneesmiddelen dienen verwijderd te worden overeenkomstig de lokale vereisten. Foxim is zeer toxisch voor vissen en voor aquatische invertebraten. Het product mag niet in waterlopen terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en andere aquatische organismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden, insecticiden en repellents, organofosfaten.

ATCvet code: QP53AF01

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 wordt gehydrolyseerd tot inactieve bestanddelen en voornamelijk via de urine uitgescheiden.

250 ml
1000 ml
5000 ml

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

BE-V333837

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.