

## **VALMISTEYHTEENVETO**

**Baymite vet. 500 mg/ml konsentraatti sumutetta varten, emulsio munintakanoille**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Baymite vet.500 mg/ml konsentraatti sumutetta varten, emulsio munintakanoille

Foksiimi

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Foksiimi 500 mg/ml

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti sumutetta varten, emulsio.

Kirkas kellertävä tai ruskea neste.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Munintakanat.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanapunkki (*Dermanyssus gallinae*) -tartunnan hoito nuorikko- ja munintakanojen kasvatusrakennuksissa, kun punkit ovat herkkiä organofosfaateille. Kanat saavat olla rakennuksessa hoidon aikana.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää broilerikasvattamoissa.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska punkit eivät loisi kanoissa koko aikaa, vaan piiloutuvat ja lisääntyvät kanojen välittömässä läheisyydessä, on erittäin tärkeää kohdistaa manuaalinen ja automatisoitu sumuttaminen häkkeihin, häkkipatteristoihin ja apuvälineisiin (metallipylväät, ruokintalaitteet, hihnakuljettimet jne.) kanojen läheisyydessä.

Ei saa sumuttaa suoraan lintujen päälle. Rehut ja munat sekä munintapesissä oleva irtomainen kuivike on poistettava ennen sumutusta. Hoidon aikana ja sen jälkeen samana päivänä munitut munat hylätään.

Kanapunkin (*Dermanyssus gallinae*) vastustamiseksi tyhjänä olevan kanalan pesu ja desinfiointi sekä kanapunkkien tuhoaminen on tärkeää. Myös uusien tartuntojen tuonti kanalaan kontaminoituneen materiaalin, ihmisten, luonnonlintujen tai jyrksijöiden välityksellä tulisi estää. Valmisteen käyttö tulee rajoittaa ainoastaan tapauksiin, joissa kanapunkkitartunta on muodostunut ylivoimaiseksi hoitaa ilman lääkitystä.

Valmistetta ei tulisi sumuttaa kuukauden sisällä ennen suunniteltua eläintilojen pesua.

Seuraavia toimintatapoja tulee välttää, sillä ne lisäävät loisten vastustuskyvyn kehittymisen riskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehottomuuteen: liian usein toistuva ja pitkäkestoinen, samaan luokkaan kuuluvien ulkoloisten häätöön tarkoitettujen valmisteiden käyttö.

Kuten muilla loisilla, punkkipopulaatioiden vastustuskyky akarasideille on tulosta tiettyjen yksilöiden alemmasta synnynnäisestä herkkyydestä, joka seuraa akarisidille altistumisesta. Vastustuskyvyn kehittyminen voi nopeutua jos käytetään liian pientä annostusta.

Foksiimi-resistanssin kehittymisen hidastamiseksi *Dermanyssus*-lajilla, on suositeltavaa että kanaloiden hoitaminen on

- rajoitettu sellaisiin tilanteisiin, joissa hoito eläimien hyvinvoinnin ja taloudellisten syiden vuoksi on välttämätöntä
- kanalan siivoaminen ja desinfiointi tuotantovaiheen aikana on suoritettava erittäin huolellisesti
- annostus on tarkasti laskettu ja riittävä määrä tuotetta on valmistettu
- kiinnitettävä erityishuomiota, että kaikki mahdolliset pinnat ja piilopaikat kanojen lähettyviltä on huolellisesti käsitelty riittävällä määrällä valmistelaimennosta.

### **Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Foksiimi on ihoa herkistävä aine ja ärsyttää lievästi ihoa ja silmiä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä foksiimille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Foksiimi on organofosfaattiyhdiste. Älä käytä valmistetta, jos sinua on lääketieteellisistä syistä kielletty käsittelemästä organofosfaattiyhdisteitä. Jos olet aiemmin saanut oireita organofosfaattiyhdisteiden käsittelemisen yhteydessä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät valmistetta ja näytä hänelle valmisteen pakkausseloste.

Lääkärille: Organofosfaattimyrkytys johtuu asetyylikoliiniesteraasientsyymien inhibitiosta, joka johtaa asetyylikoliinin kertymiseen hermosynapseissa. Oireita ovat mm. päänsärky, uupumus, heikkous, sekavuus, näköhäiriöt, lisääntynyt syljeneritys, hikoilu, krampinomaiset vatsakivut, puristava tunne rintakehässä, ripuli, pienentyneet silmän pupillit ja runsasarteriteinen keuhkoputkien ärsytys. Oireet voivat ilmetä 24 tunnin sisällä altistuksesta. Vakava myrkytystila voi aiheuttaa yleistä lihasnykinää, koordinaatiohäiriöitä, vakavia hengitysvaikeuksia ja kouristuksia, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen hoidon puuttuessa. Hoida tilanteet oireidenmukaisesti ja siirrä potilas välittömästi sairaalahoitoon, mikäli epäilet myrkytystä.

Valmiste on tarkoitettu eläinlääkäreiden, tuhoeläintorjijien ja eläinlääkärin perehdyttämien viljelijöiden käyttöön. Valmistetta ei saa käsitellä eikä käyttää ellei ole pukeutunut alla kuvattuihin suojavarusteisiin. Käyttäjän tulee noudattaa kaikkia suojavaatteiden käyttöä ja käyttäjäturvallisuutta koskevia ohjeita. Varmista, että saatavilla on ylimääräisiä suojavaatteita siltä varalta, että jokin varuste rikkoutuu. Kanalassa ei tule olla paikalla muita henkilöitä kuin valmisteen annostelija silloin, kun valmistetta sumutetaan. Henkilökunta ei saa mennä sisälle kanalaan ennen kuin sumutuksesta on kulunut yli 12 tuntia.

Hupullinen suojahaalari:

Luokka III, tyyppi 4 (sumutuksen kestävä vaatetus) Euroopan lainsäädännön mukaisesti. Kiinnitä suojahaalarin hihansuut suojakäsineisiin teipillä.

#### Suojanaamari ja suodatin:

Täydellinen suojanaamari, jossa on yhdistelmäsuodatin A2P3 (tai tehokkaampi). Mikäli haistat valmisteelle tyypillisen aromaattisen hajun, tarkista suojanaamarin tiiviys ja/tai vaihda suodatin.

#### Suojakäsineet:

EN 374 mukaiset nitrilikumikäsineet, läpäisyluokka 4 (>120 minuuttia) tai korkeampi.

Noudata suojaruostukselle spesifisiä maksimialtistusaikoja.

#### Valmiste (emulsiokonsentraatti)

Vältä valmisteen pääsemistä iholle. Vaihda käsineet tai suojahaalari, jos valmistetta pääsee näkyvästi varusteille. Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, pese vedellä ja saippualla. Mikäli valmistetta roiskuu silmille, huuhtelee runsaalla vedellä.

#### Sumute-emulsio

Vältä sumute-emulsion pääsemistä iholle sumutuksen ja varusteiden riisumisen aikana. Pese kädet vedellä ja saippualla varusteiden riisumisen jälkeen. Älä käytä samoja suojaruosteita uudelleen.

Pidä valmiste ja sumute-emulsio erillään elintarvikkeista ja eläinten rehusta. Älä syö, juo tai tupakoi, kun käsittelet valmistetta tai sumute-emulsiota.

#### Muut varotoimenpiteet

Foksiimi on erittäin myrkyllistä kaloille ja vesieläimille. Jotta foksiimin ympäristövaikutusta voitaisiin pienentää, kanalan käsittely tulisi rajata 2 kertaan vuodessa, eli yhteensä 4 annostelukertaan. Lisäksi hoidettujen eläinten lantaa pellolle levitettäessä tulisi huomioida 10 m suojavajöhyke pintavesiin nähden.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Sumutus ja väliaikainen katkos rehun saannissa sumutuksen aikana voivat aiheuttaa kanoille stressiä, jonka seurauksena muninnassa voi olla vähäistä laskua seuraavana päivänä.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Ei oleellinen.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

Valmista sumute-emulsio, joka sisältää 2000 ppm foksiimia, sekoittamalla huolellisesti 100 ml valmistetta 25 litraan vettä. 25 litraa valmista sumute-emulsiota riittää 1000 kanan ympäristön käsittelyyn. Sumuta kaikki kanojen ympäristössä olevat pinnat, joissa loiset viihtyvät: häkkilangat, ruokinta- ym. laitteet, metallipylväät, hihnakuljettimet, munintapesät jne. Käytä suuripisaraista sumua tuottavaa laitetta. Toista käsittely 7 päivän kuluttua. Valmista sumute-emulsio juuri ennen käsittelyä. Sumute-emulsion määrä tulee laskea huolellisesti ja koko määrä tulee käyttää käsiteltävälle alueelle. Ympäristön kuormituksen vähentämiseksi kanalan käsittely tulisi rajata kahteen kertaan vuodessa, eli kaikkiaan neljään sumutuskertaan.

Häkit käsitellään sumute-emulsiolla kanojen ollessa häkeissä.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suosittelun annoksen kaksinkertaistaminen ei aiheuta sivuvaikutuksia. Nelinkertaisella annostuksella on havaittu aivastelua 60 %:lla linnuista sekä ohimenevä 2 päivän tauko muninnassa 8 %:lla linnuista.

Kanojen organofosfaattimyrkytys voidaan hoitaa lihaksensisäisellä atropiini-injektioannoksella 0,5-1,0 mg elopainokiloa kohden.

#### 4.11 Varoaika

Poista munat ennen sumutusta. Hoidon aikana ja sen jälkeen samana päivänä munitut munat hylätään.

Munat: 12 tuntia  
Teurastus: 25 vrk toisesta käsittelystä

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkoloislääkkeet, insektisidit ja karkotteet, organofosfaattiyhdisteet  
ATCvet-koodi: QP53AF01

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Foksiimi on kolinieстераasientsyymin (AChE) estäjä hermosynapseissa.

Entsyymi-inhibitio on fysiologisesti palautumaton tapahtuma. Asetyylikoliinin kertyminen postsynaptisesti häiritsee normaalia impulssin kulkua niveljalkaisten hermostossa. Kouristelu- ja ylärsyyntyvyysvaihetta seuraa loisen paralyysi ja kuolema.

Foksiimi tehoaa *Dermanyssus gallinae* –punkkiin.

Foksiimi on kontakti-insektisidi, punkit kuolevat oltuaan kosketuksissa foksiimilla käsiteltyihin pintoihin.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Foksiimi hydrolysoituu inaktiivisiksi yhdisteiksi ja erittyy pääsiallisesti virtsan mukana.

#### Ympäristövaikutukset

Foksiimi on erittäin myrkyllistä kaloille ja vesieläimille. Foksiimi on myrkyllistä mehiläisille.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

n-butanoli  
dodekylibentseenisulfonihapo, kalsiumsuola  
p-metyylifenyylietyyli (2,7)-fenoksi-polyglykoli (27)-eetteri  
p-metyylifenyylietyyli (2,7)-fenoksi-polyglykoli (17)-eetteri  
ksyleeni  
metyyli-isobutyryliketoni

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa.

## 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 24 tuntia.

## 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

250 ml:n pullo, jossa lapsiturvallinen korkki Kierrekorkki	COEX (polyetyyleeni/polyamidi) polypropyleeni/polypropyleeni
1 litran pullo, jossa lapsiturvallinen korkki Kierrekorkki	COEX (polyetyyleeni/polyamidi) polypropyleeni/polypropyleeni
5 litran pullo, jossa lapsiturvallinen korkki Kierrekorkki	COEX (polyetyyleeni/polyamidi) polypropyleeni/polypropyleeni
Sulkimen sisäpinta	polyetyyleeni

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Foksiimi on erittäin myrkyllistä kaloille ja vesieläimille. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

## 8. MYYNTILUVAN NUMEROT

24703

## 9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.04.2014

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**