

VALMISTEYHTEENVETO

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.

Linnut ovat hyvin herkkiä organofosfaateille, eikä niitä saa altistaa valmisteelle suoraan. Ei saa sumuttaa suoraan lintujen päälle. Valmiste on sumutettava varoen, jotta kanat eivät pääse hengittämään

suihkesumua. Kanoja ei saa päästää nielemään sumute-emulsiota. Rehut ja munat sekä munintapesissä oleva irtonainen 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 jyrsijöiden 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 akarisidille on tulosta tiettyjen yksilöiden alemmasta synnyntäisestä 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 varotoimenpiteet, 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 runsasertiteinen 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 suojavausteisiin. 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 suojaaja:

Luokka III, tyyppi 4 (sumutuksen kestävä vaatetus) Euroopan lainsäädännön mukaisesti. Kiinnitä suojaajalarin 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 suojaruokituksen spesifisiä maksimialtistusaikoja.

Valmiste (emulsiokonsentraatti)

Vältä valmisteen pääsemistä iholle. Vaihda käsineet tai suojaaja, 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 suojaruokituksia 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, kanalän käsittely tulisi rajata 2 kertaan vuodessa, eli yhteensä 4 annostelukertaan. Lisäksi hoidettujen eläinten lantaa pellolle levitettäessä tulisi huomioida 10 m suojavauhyöhyke pintavesiin nähden.

Jos vahingossa nielet valmistetta tai valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

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, imetyksen tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Valmista sumute-emulsiota, 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-emulsiota 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) (tarvittaessa)

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

Tapauksissa, joissa lintu on suorassa kontaktissa valmisteeseen, organofosfaattimyrkytyksen kliinisiä merkkejä voivat olla (mutta eivät välttämättä rajoitu näihin): syljeneritys, ilman haukkominen, ripuli, silmän mustuaisen pieneneminen, koordinoimattomuus, lihasheikkous, haparointi, vapina, kouristukset, hengenahdistus, sydämen harvalyöntisyys, halvaus ja lopulta kuolema.

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 koliiniesterasientsyymin (AChE) estäjä hermosynapseissa.

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

Foksiimi tehoaa *Dermanyssus gallinae* -punkkiin.

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

5.2 Farmakokineetiikka

Foksiimi hydrolysoituu inaktiivisiksi yhdisteiksi ja erittyy pääasiallisesti virtsan mukana.

Ympäristövaikutukset

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N-butanoli
Dodekylibentseenisulfonihappo, kalsiumsuola
P-metyylifenyylietyyli (2,7)-fenoksi-polyglykoli (27)-eetteri
P-metyylifenyylietyyli (2,7)-fenoksi-polyglykoli (17)-eetteri
Ksyleeni
Metyyli-isobutyyliketoni

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden 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

Älä säilytä yli 25 °C.

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 vesieläille. Baymitea ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24703

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.09.2009
Uudistamispäivämäärä: 08.12.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.01.2024

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Foxim 500 mg/ml

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till spray, emulsion

Klar, ljusgul till brun vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Värphöns.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling mot angrepp av röda hönsqualster (*Dermanyssus gallinae*) känsliga för organofosfater, i uppfödninganläggningar för unghöns och värphöns, i närvaro av djuren.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas i anläggningar för gödkycklingar (broilers).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Qualster parasiterar inte hönsorna 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 hönsorna 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 produkten. Spraya inte direkt på fåglarna. Produkten 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 *Dermanyssus gallinae*. Dessutom skall varje form av införande av nya kvalster i ett hönshus, genom kontaminerat material eller människa, vildfåglar eller gnagare, undvikas. Användning av denna produkt skall 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.

Följande praxis skall undvikas på grund av ökad risk för resistensutveckling och därmed en ineffektiv behandling: Alltför frekvent och upprepad behandling med medel mot ectoparasiter från samma klass under en längre tid.

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 följande vid behandling av hönshus:

- begränsning till fall där behandling är oundviklig utifrån djurvälstånd och ekonomiska anledningar
- rengöring och desinficering av hönshuset under betäckning/insemineringsperioden skall utföras korrekt
- korrekt dosering skall beräknas och tillräcklig mängd produkt beredas
- säkerställande att alla ytor och gömställen runt om hönsen är tillräckligt våta av beredd lösning

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Foxim är ett hudsensibiliserande medel och lätt irriterande för hud och ögon. Personer som är överkänsliga mot den aktiva substansen skall 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 denna produkt 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.

Denna produkt är avsedd att användas av veterinärer, personer som arbetar med skadedjursbekämpning eller av informerade lantbrukare, vilka fått information av veterinär. Produkten ska inte användas utan att man bär skyddsutrustning såsom angivet nedan, vid hantering av produkten 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 produkten på hud. Byt handskar eller skyddsoverall efter synlig kontakt med produkten. 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 produkten och spraylösningen långt bort från mat, dryck och djurfoder. Vid handhavande av produkten eller spraylösningen, varken ät, drick eller rök.

Andra försiktighetsåtgärder

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 skall ett säkerhetsavstånd på 10 meter hållas till närliggande vattenytor för att undvika exponering av vattenmiljö.

Vid oavsiktlig självmedicinering, spill på huden, uppsök genast läkare och visa denne information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Stressreaktioner på grund av sprayningen eller den tillfälligt undanhållna maten under tiden kan orsaka en lätt minskning i äggläggning dagen efter.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ej relevant.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Bered en spraylösning på 2000 ppm foxim genom utspädning av det veterinärmedicinska 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 skall beräknas noggrant och hela mängden skall appliceras på behandlingsytan. För att minska belastning på miljön med foxim, begränsa det årliga antalet behandlingar av hönsbus till 2 stycken, d.v.s. upp mot totalt 4 appliceringar.

Spraylösningen sprayas på burarna i närvaro av fjäderfä.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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.

Vid direktkontakt mellan fågel och produkten 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.

4.11 Karenstid(er)

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel, organiska fosforföreningar

ATCvet-kod: QP53AF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Enzymhämmningen 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Foxim hydrolyseras till en inaktiv förening och utsöndras huvudsakligen via urinen.

Miljöegenskaper

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1-Butanol
Kalciumsalt av Dodecylbenzolsulfonsyra
p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(27)-eter
p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(17)-eter
Xylen
Metylisobutylketon

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Skall inte blandas med andra produkter.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska på 250 ml med barnskyddad förslutning	COEX (polyetylen/polyamid)
Skruvkapsyl	polypropylen/polypropylen

Flaska på 1 liter med barnskyddad förslutning Skruvkapsyl	COEX (polyetylen/polyamid) polypropylen/polypropylen
Flaska på 5 liter med barnskyddad förslutning Skruvkapsyl	COEX (polyetylen/polyamid) polypropylen/polyetylen
Förslutningens insida	polyetylen

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använd veterinärmedicinsk produkt eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Foxim är mycket toxiskt för fisk och vattenlevande ryggradslösa djur. Detta läkemedel får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

24703

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.09.2009
Datum för förnyat godkännande: 08.12.2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.01.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING