

## 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. LÄKEMEDELFORM

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 hönskvalster (*Dermanyssus gallinae*) känsliga för organofosfater, i uppfödningens anläggningar för unghönsor 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

Kvalster 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 höns huset är viktiga åtgärder för kontroll av *Dermanyssus gallinae*. Dessutom skall varje form av införande av nya kvalster i ett höns hus, 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 ektoparasiter 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 höns hus:

- begränsning till fall där behandling är oundviklig utifrån djurvälstånd och ekonomiska anledningar
- rengöring och desinficering av höns huset 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 höns huset 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, stödotrustning, 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 Skruvkapsyl	COEX (polyetylen/polyamid) 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 destruktion 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**

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

26664

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-11-13/2013-12-24

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-05-20

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinsk läkemedel