

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

AT/BE: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Phoxim

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

ByeMite ist eine klare gelbliche bis braune Flüssigkeit zur Herstellung einer Sprühemulsion für Legehennen, die 500 mg/ml Phoxim enthält.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Masttierbetrieben anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Die Stressreaktionen, die das Sprühen oder der für diesen Zeitraum herrschende Futterentzug verursachen, kann am Folgetag zu einem geringfügigen Rückgang der Eierproduktion führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit

7. ZIELTIERART(EN)

Legehennen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Stellen Sie Sprühlösung mit 2000 ppm Phoxim her, indem Sie das Tierarzneimittel im Verhältnis 100 ml zu 25 l Wasser verdünnen und gründlich verrühren. Sprühen Sie die Lösung in einer Menge von 25 l pro 1000 Hennenplätzen auf die Oberflächen im unmittelbaren Umfeld der Hennen sowie auf die Verstecke der Parasiten (Käfiggitter, Zusatzausrüstung, Metallpfähle, Futtertröge, Förderbänder, Legenester usw.). Verwenden Sie einen Sprühkopf, der große Tropfen erzeugt. Führen Sie eine wiederholte Behandlung nach 7 Tagen durch. Stellen Sie die wässrige Lösung stets vor dem Gebrauch frisch her. Die benötigte Menge Sprühlösung sollte sorgfältig berechnet werden und die gesamte Menge auf den zu behandelnden Bereich auch ausgebracht werden. Um den Einfluss von Phoxim auf die Umwelt gering zu halten, beschränken Sie die Zahl der Stallbehandlungen auf zwei im Jahr, entsprechend 4 Anwendungen

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Sprühlösung wird in Gegenwart der Tiere auf die Käfige gesprüht.

10. WARTEZEIT(EN)

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

Eier: 12 Stunden

Fleisch und Innereien: 25 Tage nach der zweiten Behandlung.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum („EXP“) nicht mehr anwenden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da die Milben nicht dauernd 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 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 sind nicht direkt dem Tierarzneimittel auszusetzen. Das Geflügel nicht direkt besprühen. Das Produkt 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. Alle lose Einstreu sollte aus den Legenestern entfernt werden. Während und am Tag der Behandlung gelegte Eier sind zu entsorgen.

Reinigung, Desinfektion und Töten der Milben im leeren Geflügelstall spielen eine wichtige Rolle für die Bekämpfung von *Dermanyssus gallinae*. Darüber hinaus ist der Befall das 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, da der *Dermanyssus*-Befall bedrohliche Ausmaße angenommen hat.

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

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer Unwirksamkeit der Therapie führen können: Zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitiziden derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

Wie bei anderen Parasiten resultiert auch die Resistenz gegen Akarizide bei Milbenpopulationen aus der Selektion von Individuen mit verminderter innewohnender Empfindlichkeit in Folge ihrer Behandlung mit diesen Akariziden. Die Resistenzentwicklung wird beschleunigt, wenn zu wenig starke Konzentrationen angewendet werden.

Um die Entwicklung von phoxim-resistenten *Dermanyssus* – Stämmen zu verzögern wird empfohlen,

- die Behandlung von belegten Legehennenstallungen auf Fälle zu beschränken, in denen eine Behandlung aus Gründen des Tierschutzes und ökonomischen Gründen unvermeidbar ist,
- die Reinigung und Desinfektion der Stallungen in der Serviceperiode genauestens durchzuführen,
- die Konzentration genau zu berechnen und genügend Sprühemulsion zuzubereiten,
- darauf zu achten, dass alle Oberflächen und Verstecke 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. Wenden Sie es nicht an, wenn Sie ärztliche Anweisung erhalten haben, nicht mit diesen chemischen Substanzen zu arbeiten. Wenn Sie sich schon früher nach Anwendung eines Präparats, das ein Organophosphat enthielt, unwohl gefühlt haben, fragen Sie ihren Arzt, bevor Sie dieses Präparat handhaben und legen Sie ihm die Produktetikette vor.

Hinweis für den Arzt: Vergiftungen durch Organophosphate werden durch eine Blockade der Acetylcholinesterase ausgelöst, mit einer daraus resultierenden Überaktivität des Acetylcholins. Vergiftungssymptome sind: Kopfschmerz, Abgeschlagenheit, Schwäche, Verwirrung mit Verlust der Sehschärfe, starkes Schwitzen und hochgradiger Speichelfluss, krampfartige Bauchschmerzen, Druckgefühl in der Brust, Durchfall, verengte Pupillen und starker Fluss von Bronchialsekret. Diese Symptome können bis zu 24 Stunden nach einer Exposition auftreten. Schwere Vergiftungen können generalisierte Muskelzuckungen, Koordinationsverlust sowie Atemnot und Krämpfe, die ohne medizinische Behandlung zu Bewusstlosigkeit führen können, hervorrufen. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und der Patient umgehend zu hospitalisieren.

Das Produkt ist für die Anwendung durch Tierärzte oder Schädlingsbekämpfer sowie unterrichtete Landwirte unter Anleitung eines Tierarztes bestimmt. Das Produkt soll nicht angewendet werden ohne Schutzausrüstung, wie nachstehend beschrieben, bei der Handhabung des Produktes und beim Versprühen. Der Anwender muss alle Anforderungen an die Schutzkleidung einhalten und alle Empfehlungen zur Anwendersicherheit befolgen.

Sorgen Sie dafür, dass Ersatz für die Schutzkleidung vorhanden ist, für den Fall, dass einer der Bestandteile beschädigt wird.

Außer dem Anwender sollten sich keine anderen Personen im Stall während des Sprühens 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 Ärmelöffnung mit Klebeband am Schutzhandschuh.

Gesichtsmaske und Filter:

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

Schutzhandschuhe:

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

Halten Sie sich an die für die jeweilige Schutzausrüstung angegebene maximale Expositionszeit.

Produkt (Emulsionskonzentrat)

Vermeiden Sie direkt 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.

Das Produkt und die Sprühlösung nicht in der Nähe von Lebensmitteln, Getränken oder Tierfuttermitteln lagern. Während der Handhabung des Produktes oder der Sprüh-Lösung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Phoxim wirkt hochtoxisch auf Fische und wirbellose Wassertiere. Um den Einfluss von Phoxim auf die Umwelt gering zu halten, beschränken Sie die Zahl der Stallbehandlungen auf zwei im Jahr, entsprechend 4 Anwendungen. Darüber hinaus ist beim Verbringen von Stallmist, der aus behandelten Ställen stammt, auf landwirtschaftliche Flächen ein Abstand von 10 Metern zu Oberflächengewässern einzuhalten, um Gewässerkontamination zu verhindern.

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

Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Im Falle eines direkten Kontakts zwischen Vogel und dem Tierarzneimittel können klinische Anzeichen einer Organophosphat-Toxizität auftreten (sind aber nicht beschränkt auf): Speichelfluss, Keuchen, Durchfall, Pupillenengstellung (Miosis), Koordinationsstörungen, Muskelschwäche, Störung der Bewegungskoordination, Zittern, Krämpfe, Atemnot, verlangsamter Herzschlag, Lähmung und schließlich Tod.

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Präparaten mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Phoxim wirkt hochtoxisch auf Fische und wirbellose Wassertiere. Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT/BE: Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum, Insektizide und Repellents, Organophosphorverbindungen.

ATCvet-Code: QP53AF01

Phoxim wirkt an den Nervensynapsen als Inhibitor des Enzyms Cholinesterase (AChE). Die Hemmung des Enzyms ist unter physiologischen Bedingungen irreversibel. Die Akkumulation von Acetylcholin an der Synapse stört die normale Erregungsleitung im Nervensystem der Gliederfüßler. Auf eine Phase deutlicher Erregung mit Krampf, folgen Lähmung und Tod des Parasiten. Phoxim wirkt gegen *Dermanyssus gallinae*.

Phoxim wird zu inaktiven Verbindungen hydrolysiert und vorwiegend mit dem Urin ausgeschieden.

250 ml
1000 ml
5000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE: BE-V333837

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

AT: Zul.-Nr.: 8-00786

Rezept- und Apothekenpflichtig.