

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

на ветеринарно – медицинскиот препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латински)

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

BYE MITE 500 mg/ml concentrate for spraying/ emulsion for laying hens
BAJ MAT 500 mg/ml концентрат за емулзија за прскање на кокошки носилки

фармацетска форма: концентрат за емулзија
генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Phoxim /foxim

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот
Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПП ВИТА ВЕТ ДОО Увс –Извоз Скопје ул. „Тарјашка“ бр.32, Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Professorendorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

BYE MITE 500 mg/ml concentrate for spraying/ emulsion for laying hens

BAJ MAT 500 mg/ml концентрат за емулзија за прскање на кокошки носилки

3. Сadržина на активни супстанции и други состојки

Бистра светлокотворна - кафева течност.

Активна супстанција: Phoxim 500 mg/ml

Помошни супстанции:

n-Бутанол, калиум-додецилбензолсулфонат, n-метилфенилетил (2,7) фенокси-попигмент (27) –етер, n-метилфенилетил (2,7) фенокси-попигмент (17) –етер, колен, метилзиобутилтолил

4. Терапевтски индикации

Третман на инфекции предизвикани од црвените вошки кај животна (Dermaphysus gallinae) осетливи на органофосфати во животинство за одгледување на јарки и кокошки носилки, во присуство на животина.

5. Конtrainдикации

Препаратот да не се применува на фармите за бројиле.

6. Несакани дејствија

Средините респираторно предизвикани од прскањето или привремено ускуратување на храна за време на прскањето може да доведе до минимален пад на неовис на јајца во текот на следниот ден.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно – медицинскиот препарат

Кокошки носилки.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Подгответе раствор за прскање од 2000 грт фошим со растворување на 100 ml од препаратот во 25 l вода и темелно промешајте. Употребете го овој раствор за прскање од 25 на 1000 лета на кокошки на површините што непосредно ги опкружуваат кокошките и каде се сокриваат паразитите, т.е. жици на кафеа, помолна опрема, метални столчиња, хранилки, подвижни ленти за јајца, гнезда итн. За употреба во присуство со која се распрскуваат куќни крапки спреч. Третманот треба да се повојува 7 дена подолго. Пред употреба подгответе свеж воден раствор. Количина на раствор за прскање треба внимателно да се пресмета и целата количина да се нанесе на третраната површина. За да се намали вложивањето на фошимот врз животната средина, ограничете го бројот на годишни третмани на кокошкарниците на 2, односно на вкупно 4 апликации.

Растворот за прскање се прска врз кафеаво во присуство на животна.

9. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Да се отстранат јајцата од гнездата пред третманот. Јајцата снесни за време на третманот или во истиот ден по третманот треба да се отфрлат.

Јајца: 12 часа

Месо и внатрешни органи: 25 дена по вториот третман

10. Начин на чување и рок на употреба

Препаратот да се чува на температура од 25 ± 2°C.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат во оригиналното пакување за пакување: 30 месеци
Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат по првото отворање на контактниот пакување: 6 месеци.
Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат по растворување: 24 часа.

11. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животините

Бидејќи црвените вошки не паразитираат постојано на кокошките туку се кријат и размножуваат во

живелиштата во нивна непосредна близина, од клучно значење е при рачното и автоматско прскање да се избегнува директно прскање на кокошките. Прскањето треба да биде насочено на кафеите, опремата и нивните помошни делови (метални столчиња, хранилки, подвижни ленти за јајца итн.) во близина на кокошките.

Птиците се многу осетливи на органофосфати и не треба да бидат изложени директно на препаратот. Препаратот треба да се испрсква внимателно за да се избегне вдишување на испрсканиот спреј од страна на кокошките. Мога да се спречи орално внесување на растворот за прскање од страна на кокошките.

Отстранете ја храната и јајцата пред третманот. Пред прскањето треба да се отстранат целиот отпад од гнездото. Отфрлете ги повозможните јајца за време на прскањето и во истиот ден по третманот.

Чистењето, дезинфекцијата и убивањето на црвените вошки во присутно кокошкарниците се важни чекори за контрола на Dermaphysus gallinae. Покрај тоа, треба да се спречи било какво воведување на нови црвени вошки во кокошкарникот преку контаминирани материјали или луѓе, птици или глободри. Употребата на овој препарат треба да биде ограничена на оние случаи каде што неговата употреба е неизбежна бидејќи дошло до прекумерна инфекција со Dermaphysus gallinae.

Препаратот не треба да се прска во период од еден месец пред планираното чистење на објектот. Треба да се избегнува премногу тежа и повторна употреба на експлоатираниот објект од иста класа, во текот на подолг временски период бидејќи се зголемува ризикот од развој на резистенција кај паразитот што може да резултира со неефикасна терапија.

Развојот на резистентност на паразитот може да се забрза доколку се користат дози помали од ефективните дози на апликација.

За да се спречи и забави развојот на отпорност во Dermaphysus на фошим се препорачува следното:

- примена на препаратот само кај оние случаи каде заради добросостојбата на животните е економски причини тва е неизбежно

- да се спроведат темелно чистење и дезинфекција на кокошкарницата за време на меѓутрунскиот период т.е. кога објектите се празни

- точно да се пресмета дозирањето и да се подготви доволна количина на растворен препарат

- да се обрне посебно внимание и сите површини и скрени места околу носилките да се доволно испрскани со соодветна количина на растворен препарат

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува

ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Фошимот предизвикува зголемена осетливост на кожата и блага иритација на кожата и очите. Лицата со постојано пресекотивно на активна супстанција треба да избегнуваат контакт со препаратот.

Фошимот е органофосфорно соединение. Не треба да се ракува со препаратот доколку постои лекарски совет да не се доаѓа во контакт со оваа врста на соединенија. Ако лицето при претходно ракување со препаратот кој содржи органофосфорно соединение не се чувствувало добро, пред следно ракување со препаратот треба да се консултира со лекар и да му го покаже упатството од препаратот.

Медицински совет до лекари: Третието со органофосфорно соединенија настанува заради блокада на ацетилхолинстеразата што резултира со прекумерна активност на ацетилхолин. Симптомите вклучуваат главоболка, испршено знојење, ментална конфузија придружена со заматен вид, преумерна саливација и потење, болки во стомакот во вид на грчеви, стегане во грлото, дијареја, стесување на зеници и бронхореа. Овие симптоми можат да се развијат во текот на 24 часа по изложувањето. Тешкото третието може да вклучува генерализирано грчење на мускулите, губење на координација, екстремни потешкотии со дишењето и конвулзии што може да доведат до бесознание во отсуство на медицински третман. Доколку постои сомневање за третието лекариот симптомата и побрзајте ги при помош.

Овој препарат е наменет за употреба од страна на ветеринари, обучени лица кои се занимаваат со контрола и уметнување на штетници или информирани земјоделци, по инструкција на ветеринар. Препаратот не смеа да се користи без да се носи заштитна опрема како што е наведено подолу, додека се ракува со истиот и се администрираат раствор за прскање. Корисникот мора да ги почитува сите барања за заштитна облека и да ги следи сите препораки за безбедност на корисникот. Потребно е да се обезбеди резервна заштитна облека достапна во случају на евентуално отпуштање на било кој вид на заштитна облека. За време на прскањето со препаратот со исклучок на операторот за прскање, не смеа да биде присутно друго лице во кокошкарникот.

Персоналот не смеа да впува повторно во кокошкарник од следното утро (или повеќе од 12 часа) по прскањето. Заштитен комбинезон со каучука, Категорија III, тип 4 (отпорен на употреба) според европските прописи.

Прцирствете ги манжетеите на комбинезонот со пелпина лента за заштитните ракавици.

Маска за лице и филтер: Маска со комбиниран филтер K2P5 или појак филтер која целосно го покрива лицето. Доколку се чувствува карактеристичен ароматичен мирис на препаратот, проверете дали маската правилно налегнува на лицето и / или променете го филтерот.

Заштитни облекци: Нитрилни гумени ракавици во согласност со EN 374, класа на пропусливост 4 (> 120 минути) или повисока. Придржувајте се до максималното време на изложеност, што е одредено за заштитна опрема.

Препарат (концентрат за емулзија): Избегнувајте директен контакт на препаратот со кожата. Променете ги

ракавиците или заштитниот комбинезон по видлив контакт со препаратот. При случајно истрување на препаратот на кожата, темелно измијте ја со вода и сапун. Доколку препаратот дејдуе во случаен контакт со очите, измијте ги со поголема количина на вода.

Раствор за прскање: Избегнувајте било каков контакт на растворот за прскање со кожата во текот на прскањето и преслекувањето. Измијте ги рацете со вода и сапун откако ќе се соборите. Не го користете повторно истиот заштитен комбинезон. Препаратот и растворот за прскање чувајте ги подалеку од контакт со храна, пилјаци и храна за животни. Кога ракувате со препаратот или растворот за прскање, не јадејте, не пијте и не пуште.

Дозата мора на претпазливост: Фошимот е многу токсичен за рибите и водните без’рбетници. За да го намалите вложивањето на фошимот врз животната средина, ограничете го бројот на годишни третмани на кокошкарницата на 2, односно на вкупно 4 апликации. Покрај тоа, при користење на губриво добиено од третирани животни на земјоделско земјиште, мора да се чува безбедно растојание од 10 метри до оседните површини воода за да се избегне изложување на водната средина на препаратот. Во случају на ненаменет контакт на препаратот со кожата, веднаш побарајте доз од лекара и покажете му го внатрешното пакување или етикетата на лекарот.

Травидет и лактација

Не е промишлено.

Продизвижување

Примената на двојно поголема доза од препорачаната не предизвикува несакани ефекти. Во една студија при примена на 4 пати поголема доза од препорачаната, забележано е квивање кај 60% од птиците и минимални прекин во несеењето на траење од 2 дена кај 8% од птиците. Во случају на директен контакт меѓу птицата и препаратот, клинички знаци на органофосфорната токсичност може да бидат (но не мора да бидат

ограничени само на тоа): саливација, забрзано дишење, дијареја, мизма, некордирираност, мускулна слабост, атасија, тремор, конвулзии, диспнеја, брадикардија, парализа и смрт. Третието со органофосфат кај кокошката може да се третира со интравенска инфузија од 0.5-1.0 mg атропин по kg телесна тежина.

Интеракција со други ветеринарно-медицински препарати

Не се познати.

Инкомпатибилност

Да не се меша со други препарати.

12. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребеното ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Социјално некористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјал добиени од ветеринарно-медицински препарат треба да се отстранат во согласност со локалните прописи. Фошимот е многу токсичен за рибите и водните без’рбетници. Препаратот не смеа да впува во водните текови бидејќи тоа може да биде опасно за рибите и другите водни организми.

13. Останати информации

13.1 Фармакодинамика

Фошимот е инхибитор на ензимот холинстераза (AChE) на нервите сигнали. Инхибицијата на естерификацијата под физиолошки услови. Постојнатата акумулација на ацетилхолин го оптежува нормалното функционирање на мимолет во нервниот систем на членковите.

Фазата на изразена хиперекситација и конвулзии претседена е со парализа и смрт на паразитот. Фошимот е активен против Dermaphysus gallinae. Фошимот е контактен инсектицид и црвените вошки се убиваат во текот на и по ползењето по површините третирани со фошим.

13.2 Фармакокинетика

Фошимот се хидролизира во неактивни соединенија и се излучува главно преку урината.

Податоци за вложивање на животната средина

Фошимот е многу токсичен за рибите и водните без’рбетници. Фошимот е токсичен за пчелите.

14. Пакување: Полиетиленско/полиамидно шише од 1 l затворено со полипропиленско капаче со навртка и заштитен полиетиленски диск.

15. Начин на издавање: Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

16. AT Свет код: QP53AF01

Фармакотерапевтска група: Ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, органофосфорни соединенија

17. AXB број: 1722

18. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат: 16-4423

19. Датум на последна ревизија на упатството за употреба: 22.12.2021