

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.
Foxima

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Foxima 500 mg/ml

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para emulsão para pulverização.
Líquido límpido ligeiramente amarelo a castanho.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Galinhas poedeiras.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infestações por ácaros vermelhos da galinha (*Dermanyssus gallinae*) sensíveis a organofosfatos, em pavilhões de criação de frangas e galinhas poedeiras, na presença dos animais.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em explorações de frangos de carne.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Como os ácaros não parasitam permanentemente as galinhas, mas escondem-se e multiplicam-se em habitats a pouca distância destas, é particularmente importante durante o procedimento de pulverização manual ou automática dirigir o cone de pulverização não diretamente sobre galinhas, mas para as gaiolas, infraestruturas das baterias e equipamentos auxiliares (postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras de ovos, etc.) próximos das galinhas.

Não pulverizar directamente as aves. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.



A limpeza, desinfecção e exterminação de ácaros no pavilhão vazio são medidas importantes para o controlo de *Dermanyssus gallinae*. Adicionalmente, qualquer introdução de novos ácaros num pavilhão através de pessoas ou materiais contaminados, aves selvagens ou roedores, deve ser evitada. A utilização deste medicamento veterinário deve ser restringida aos casos em que a mesma for considerada inevitável devido à infestação por *Dermanyssus* ter-se tornado muito intensa.

O medicamento veterinário não deve ser pulverizado durante o mês que antecede a limpeza planeada das instalações.

Devem ser evitadas as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem em última instância resultar na ineficácia do tratamento: Utilização muito frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante um período de tempo alargado.

Tal como acontece com outros parasitas, a resistência a acaricidas em populações de ácaros resulta da seleção de indivíduos com menor sensibilidade inerente, após exposição a estes acaricidas. O desenvolvimento de resistência pode ser acelerado se são usadas doses inferiores às doses de aplicação efetivas.

Para atrasar o desenvolvimento de estirpes *Dermanyssus* foxima-resistentes recomenda-se que o tratamento dos pavilhões seja:

- limitado a casos em que um tratamento, por motivos de bem-estar animal e económicas, é inevitável
- a limpeza e a desinfecção do pavilhão, durante o período de serviço (acasalamento/inseminação), devem ser corretamente executadas
- a dosagem deve ser calculada com precisão e uma quantidade suficiente de produto deve ser preparada
- dar especial atenção a todas as superfícies e esconderijos à volta das galinhas para que estes fiquem suficientemente molhados com uma quantidade adequada da solução preparada

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A Foxima é um composto organofosforado. Não utilizar se o médico aconselhar a não trabalhar com tais compostos. Se previamente se sentiu indisposto após a utilização de um produto contendo um composto organofosforado, consulte o seu médico antes de trabalhar com este medicamento veterinário e mostre-lhe o rótulo.

Aviso ao médico: O envenenamento por compostos organofosforados resulta do bloqueio da acetilcolinesterase, com uma conseqüente hiperactividade da acetilcolina. Os sintomas incluem dor de cabeça, exaustão e fraqueza, confusão mental com visão turva, salivacão e sudorese excessivas, cólica abdominal, dificuldade respiratória, diarreia, pupilas contraídas, e broncorrêia. Estes podem desenvolver-se até 24 horas após exposição. O envenenamento grave pode incluir contracção muscular generalizada, perda de coordenação, dificuldade extrema em respirar e convulsões que podem conduzir a coma na ausência de tratamento médico. Se suspeitar de envenenamento instituir tratamento sintomático e solicitar a transferência imediata para um meio hospitalar.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por veterinários, pessoal responsável pelo controlo de pragas ou por criadores informados, que são aconselhados por um veterinário. Deve ser usado equipamento de protecção individual como o abaixo especificado durante a utilização (manuseamento e administração da solução para pulverização) do medicamento veterinário. O



utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de protecção individual e seguir todas as recomendações de segurança. Deve estar assegurada a disponibilidade de vestuário de protecção individual extra no caso de qualquer peça ficar danificada. Nenhum trabalhador, com excepção do operador do pulverizador, deve estar presente no pavilhão durante a aplicação da pulverização. Os trabalhadores não devem reentrar no pavilhão até à manhã seguinte (ou mais de 12 horas) após a aplicação da pulverização.

Fato de protecção com capuz:

Categoria III, tipo 4 (pulverização - vestuário ajustado) de acordo com legislação Europeia. Prender os punhos do fato às luvas de protecção com fita adesiva.

Máscara facial e filtro:

Máscara facial completa com filtro combinado A2P3 ou superior. Se o cheiro aromático característico do medicamento for evidente, verificar o ajustamento da máscara e/ou substituir o filtro.

Luvas de protecção:

Luvas de borracha de nitrilo de acordo com a EN 374, classe de permeação 4 (> 120 minutos) ou superior.

Respeitar o tempo de exposição máximo, o qual depende do equipamento de protecção utilizado.

Medicamento veterinário (emulsão concentrada):

Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele. Substituir as luvas ou o fato de protecção após contacto visível com o medicamento veterinário. Em caso de derrame sobre a pele accidental, lavar com água e sabão. Em caso de derrame accidental nos olhos lavar com água abundante.

Solução para pulverização:

Evitar qualquer contacto da solução para pulverização com a pele durante a aplicação e ao despir o vestuário. Lavar as mãos com água e sabão após despir-se. Não reutilizar o fato de protecção.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

Outras precauções

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações. Adicionalmente, ao espalhar o estrume de animais tratados em terreno agrícola, uma distância de segurança de 10 metros das águas superficiais adjacentes deve ser mantida para evitar a exposição do meio aquático.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

As reacções de stress causadas pela pulverização ou pela privação temporária da ração durante a pulverização, podem provocar uma ligeira diminuição da postura de ovos no dia seguinte.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção



Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 L de água e agitar cuidadosamente. Aplicar esta solução para pulverização na proporção de 25 L por cada mil galinhas alojadas sobre as superfícies que circundam directamente as aves e nos locais onde os ácaros se escondem, i.e., redes das gaiolas, equipamento auxiliar, postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras, ninhos de postura, etc. Utilizar um dispositivo de pulverização que produza gotas grossas. Repetir o tratamento 7 dias mais tarde. Preparar de fresco a solução aquosa antes da aplicação. A quantidade de solução para pulverização deve ser cuidadosamente calculada e deve ser toda aplicada na área tratada. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações.

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A aplicação do dobro da dose recomendada não causou efeitos secundários. Num estudo em que foi utilizada uma dose 4 vezes superior à recomendada, foram observados espirros em 60% das aves e interrupção transitória da postura durante 2 dias em 8% das aves.

O envenenamento por organofosforados na galinha pode ser tratado por injeção intramuscular de atropina na dose de 0,5 a 1,0 mg por kg peso vivo.

4.11 Intervalo de segurança

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.
Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, compostos organofosforados
Código ATCvet: QP53AF01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A foxima é um inibidor da enzima colinesterase (AChE) nas sinapses nervosas.

A inibição da enzima é irreversível em condições fisiológicas. A acumulação pós-sináptica da acetilcolina interfere na transmissão de impulsos normais no sistema nervoso dos artrópodes. À fase de hiperexcitabilidade marcada e de convulsões seguem-se a paralisia e morte do parasita.

A foxima é activa contra *Dermanyssus gallinae*.

A foxima é um inseticida de contacto e os ácaros são mortos enquanto e/ou depois de rastejarem sobre as superfícies tratadas com foxima.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

A foxima é hidrolisada em compostos não activos e excretada principalmente pela urina.

Impacto ambiental

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. A foxima é tóxica para abelhas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

n-Butanol

Sal de cálcio do ácido dodecilbenzolsulfónico

p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(27)-éter

p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(17)-éter

Xileno

Metilisobutilcetona

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 250 ml com fecho resistente à abertura por crianças
Tampa de rosca COEX (polietileno/poliamida)
polipropileno/polipropileno

Frasco de 1L com fecho resistente à abertura por crianças
(polietileno/poliamida)
Tampa de rosca COEX
polipropileno/polipropileno

Frasco de 5 L com fecho resistente à abertura por crianças
Tampa de rosca COEX (polietileno/poliamida)
polipropileno/polietileno

Face interna do selo polietileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

143/01/09DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de Janeiro de 2009

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

[O texto do acondicionamento primário é constituído pelo folheto informativo completo e contém a informação adicional requerida pelo acondicionamento primário]

1000 ml

5000 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO idêntico ao Folheto Informativo

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.
Foxima

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS idêntico ao Folheto Informativo

ByeMite é um concentrado límpido ligeiramente amarelo a castanho para emulsão para pulverização, contendo 500 mg de foxima/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA não aplicável ao acondicionamento primário

Ver secção 2. (DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIA ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS)

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM idêntico ao Folheto Informativo

1000 ml

5000 ml

5. ESPÉCIES-ALVO já incluído no nome

6. INDICAÇÕES idêntico ao Folheto Informativo

Tratamento de infestações por ácaros vermelhos da galinha (*Dermanyssus gallinae*) sensíveis a organofosfatos, em pavilhões de criação de frangas e galinhas poedeiras, na presença dos animais.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO idêntico ao Folheto Informativo

Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 L de água e agitar cuidadosamente. Aplicar esta solução para



pulverização na proporção de 25 L por cada mil galinhas alojadas sobre as superfícies que circundam directamente as aves e nos locais onde os ácaros se escondem, i.e., redes das gaiolas, equipamento auxiliar, postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras, ninhos de postura, etc. Utilizar um dispositivo de pulverização que produza gotas grossas. Repetir o tratamento 7 dias mais tarde. Preparar de fresco a solução aquosa antes da aplicação. A quantidade de solução para pulverização deve ser cuidadosamente calculada e deve ser toda aplicada na área tratada. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações.

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA idêntico ao Folheto Informativo

Intervalo de segurança:

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.

Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO idêntico ao Folheto Informativo

Precauções especiais para utilização em animais

Como os ácaros não parasitam permanentemente as galinhas, mas escondem-se e multiplicam-se em habitats a pouca distância destas, é particularmente importante durante o procedimento de pulverização manual ou automática dirigir o cone de pulverização não diretamente sobre galinhas, mas para as gaiolas, infraestruturas das baterias e equipamentos auxiliares (postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras de ovos, etc.) próximos das galinhas.

Não pulverizar directamente as aves. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

A limpeza, desinfecção e exterminação de ácaros no pavilhão vazio são medidas importantes para o controlo de *Dermanyssus gallinae*. Adicionalmente, qualquer introdução de novos ácaros num pavilhão através de pessoas ou materiais contaminados, aves selvagens ou roedores, deve ser evitada. A utilização deste medicamento veterinário deve ser restringida aos casos em que a mesma for considerada inevitável devido à infestação por *Dermanyssus* ter-se tornado muito intensa.

O medicamento veterinário não deve ser pulverizado durante o mês que antecede a limpeza planeada das instalações.

Devem ser evitadas as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem em última instância resultar na ineficácia do tratamento: Utilização muito frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante um período de tempo alargado.

Tal como acontece com outros parasitas, a resistência a acaricidas em populações de ácaros resulta da seleção de indivíduos com menor sensibilidade inerente, após exposição a estes acaricidas. O desenvolvimento de resistência pode ser acelerado se são usadas doses inferiores às doses de aplicação efetivas.



Para atrasar o desenvolvimento de estirpes *Dermanyssus* foxima-resistentes recomenda-se que o tratamento dos pavilhões seja:

- limitado a casos em que um tratamento, por motivos de bem-estar animal e económicas, é inevitável
- a limpeza e a desinfeção do pavilhão, durante o período de serviço (acasalamento/inseminação), devem ser corretamente executadas
- a dosagem deve ser calculada com precisão e uma quantidade suficiente de produto deve ser preparada
- dar especial atenção a todas as superfícies e esconderijos à volta das galinhas para que estes fiquem suficientemente molhados com uma quantidade adequada da solução preparada

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A Foxima é um composto organofosforado. Não utilizar se o médico aconselhar a não trabalhar com tais compostos. Se previamente se sentiu indisposto após a utilização de um produto contendo um composto organofosforado, consulte o seu médico antes de trabalhar com este medicamento e mostre-lhe o rótulo.

Aviso ao médico: O envenenamento por compostos organofosforados resulta do bloqueio da acetilcolinesterase, com uma consequente hiperactividade da acetilcolina. Os sintomas incluem dor de cabeça, exaustão e fraqueza, confusão mental com visão turva, salivação e sudorese excessivas, cólica abdominal, dificuldade respiratória, diarreia, pupilas contraídas, e broncorreia. Estes podem desenvolver-se até 24 horas após exposição. O envenenamento grave pode incluir contracção muscular generalizada, perda de coordenação, dificuldade extrema em respirar e convulsões que podem conduzir a coma na ausência de tratamento médico. Se suspeitar de envenenamento instituir tratamento sintomático e solicitar a transferência imediata para um meio hospitalar.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por veterinários, pessoal responsável pelo controlo de pragas ou por criadores informados, que são aconselhados por um veterinário. Deve ser usado equipamento de protecção individual como o abaixo especificado durante a utilização (manuseamento e administração da solução para pulverização) do medicamento veterinário. O utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de protecção individual e seguir todas as recomendações de segurança. Deve estar assegurada a disponibilidade de vestuário de protecção individual extra no caso de qualquer peça ficar danificada. Nenhum trabalhador, com excepção do operador do pulverizador, deve estar presente no pavilhão durante a aplicação da pulverização. Os trabalhadores não devem reentrar no pavilhão até à manhã seguinte (ou mais de 12 horas) após a aplicação da pulverização.

Fato de protecção com capuz:

Categoria III, tipo 4 (pulverização - vestuário ajustado) de acordo com legislação Europeia. Prender os punhos do fato às luvas de protecção com fita adesiva.

Máscara facial e filtro:

Máscara facial completa com filtro combinado A2P3 ou superior. Se o cheiro aromático característico do medicamento for evidente, verificar o ajustamento da máscara e/ou substituir o filtro.

Luvas de protecção:



Luvas de borracha de nitrilo de acordo com a EN 374, classe de permeação 4 (> 120 minutos) ou superior.

Respeitar o tempo de exposição máximo, o qual depende do equipamento de protecção utilizado.

Medicamento veterinário (emulsão concentrada):

Evitar o contacto directo do medicamento com a pele. Substituir as luvas ou o fato de protecção após contacto visível com o medicamento veterinário. Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar com água e sabão. Em caso de derrame acidental nos olhos lavar com água abundante.

Solução para pulverização:

Evitar qualquer contacto da solução para pulverização com a pele durante a aplicação e ao despir o vestuário. Lavar as mãos com água e sabão após despir-se. Não reutilizar o fato de protecção.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

Outras precauções:

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações. Adicionalmente, ao espalhar o estrume de animais tratados em terreno agrícola, uma distância de segurança de 10 metros das águas superficiais adjacentes deve ser mantida para evitar a exposição do meio aquático.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos:

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

A aplicação do dobro da dose recomendada não causou efeitos secundários. Num estudo em que foi utilizada uma dose 4 vezes superior à recomendada, foram observados espirros em 60% das aves e interrupção transitória da postura durante 2 dias em 8% das aves.

O envenenamento por organofosfatos na galinha pode ser tratado por injeção intramuscular de atropina na dose de 0,5 a 1,0 mg por kg peso vivo.

Incompatibilidades:

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

10. PRAZO DE VALIDADE

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco, depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês. **[Texto do Folheto Informativo]**



[Informação a imprimir para cada lote individual]

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Após a abertura, usar até.....

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO idêntico ao Folheto Informativo

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO idêntico ao Folheto Informativo

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS” idêntico ao Folheto Informativo

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO idêntico ao Folheto Informativo

Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

143/01/09DFVPT



17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha

Outra informação adicional mencionada no Folheto Informativo e que será, portanto, impressa no acondicionamento primário

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em explorações de frangos de carne.

6. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções de stress causadas pela pulverização ou pela privação temporária da ração durante a pulverização, podem provocar uma ligeira diminuição da postura de ovos no dia seguinte.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, compostos organofosforados

Código ATCvet: QP53AF01

A foxima é um inibidor da enzima colinesterase (AChE) nas sinapses nervosas. A inibição da enzima é irreversível em condições fisiológicas. A acumulação pós-sináptica da acetilcolina interfere na transmissão de impulsos normais no sistema nervoso dos artrópodes. À fase de hiperexcitabilidade marcada e de convulsões seguem-se a paralisia e morte do parasita. A foxima é activa contra *Dermanyssus gallinae*.

A foxima é hidrolisada em compostos não activos e excretada principalmente pela urina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.
Foxima

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

ByeMite é um concentrado límpido ligeiramente amarelo a castanho para emulsão para pulverização, contendo 500 mg de foxima/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO já incluído no nome

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 L de água e agitar cuidadosamente.

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:



Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.

Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais para utilização em animais

Não pulverizar directamente as aves. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por veterinários, pessoal responsável pelo controlo de pragas ou por criadores informados, que são aconselhados por um veterinário. Deve ser usado equipamento de protecção individual como o especificado no folheto informativo durante a utilização (manuseamento e administração da solução para pulverização) do medicamento veterinário. O utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de protecção individual e seguir todas as recomendações de segurança.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

Outras precauções

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Após a abertura, usar até.....

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.



12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

143/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.
Foxima

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

ByeMite é um concentrado límpido ligeiramente amarelo a castanho para emulsão para pulverização, contendo 500 mg de foxima/ml.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Concentrado para emulsão para pulverização.

Líquido límpido ligeiramente amarelo a castanho.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO **já incluído no nome**

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 L de água e agitar cuidadosamente.

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA



Intervalo de segurança:

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.

Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Precauções especiais para utilização em animais

Não pulverizar directamente as aves. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por veterinários, pessoal responsável pelo controlo de pragas ou por criadores informados, que são aconselhados por um veterinário. Deve ser usado equipamento de protecção individual como o especificado no folheto informativo durante a utilização (manuseamento e administração da solução para pulverização) do medicamento veterinário. O utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de protecção individual e seguir todas as recomendações de segurança.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

Outras precauções

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Após a abertura, usar até.....

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.



12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

143/01/09DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO PARA:

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Portugal S.A.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

Responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.
Foxima

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

ByeMite é um concentrado límpido ligeiramente amarelo a castanho para emulsão para pulverização, contendo 500 mg de foxima/ml.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infestações por ácaros vermelhos da galinha (*Dermanyssus gallinae*) sensíveis a organofosfatos, em pavilhões de criação de frangas e galinhas poedeiras, na presença dos animais.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em explorações de frangos de carne.

6. REACÇÕES ADVERSAS

As reacções de stress causadas pela pulverização ou pela privação temporária da ração durante a pulverização, podem provocar uma ligeira diminuição da postura de ovos no dia seguinte.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas poedeiras.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO



Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 L de água e agitar cuidadosamente. Aplicar esta solução para pulverização na proporção de 25 L por cada mil galinhas alojadas sobre as superfícies que circundam directamente as aves e nos locais onde os ácaros se escondem, i.e., redes das gaiolas, equipamento auxiliar, postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras, ninhos de postura, etc. Utilizar um dispositivo de pulverização que produza gotas grossas. Repetir o tratamento 7 dias mais tarde. Preparar de fresco a solução aquosa antes da aplicação. A quantidade de solução para pulverização deve ser cuidadosamente calculada e deve ser toda aplicada na área tratada. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.

Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco, depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais

Como os ácaros não parasitam permanentemente as galinhas, mas escondem-se e multiplicam-se em habitats a pouca distância destas, é particularmente importante durante o procedimento de pulverização manual ou automática dirigir o cone de pulverização não directamente sobre galinhas, mas para as gaiolas, infraestruturas das baterias e equipamentos auxiliares (postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras de ovos, etc.) próximos das galinhas.

Não pulverizar directamente as aves. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

A limpeza, desinfecção e exterminação de ácaros no pavilhão vazio são medidas importantes para o controlo de *Dermanyssus gallinae*. Adicionalmente, qualquer introdução de novos ácaros num pavilhão através de pessoas ou materiais contaminados, aves selvagens ou roedores, deve ser evitada.



A utilização deste medicamento veterinário deve ser restringida aos casos em que a mesma for considerada inevitável devido à infestação por *Dermanyssus* ter-se tornado muito intensa.

O medicamento veterinário não deve ser pulverizado durante o mês que antecede a limpeza planeada das instalações.

Devem ser evitadas as seguintes práticas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem em última instância resultar na ineficácia do tratamento: Utilização muito frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante um período de tempo alargado.

Tal como acontece com outros parasitas, a resistência a acaricidas em populações de ácaros resulta da seleção de indivíduos com menor sensibilidade inerente, após exposição a estes acaricidas. O desenvolvimento de resistência pode ser acelerado se são usadas doses inferiores às doses de aplicação efetivas.

Para atrasar o desenvolvimento de estirpes *Dermanyssus* foxima resistentes recomenda-se que o tratamento dos pavilhões seja:

- limitado a casos em que um tratamento, por motivos de bem-estar animal e económicas, é inevitável
- a limpeza e a desinfeção do pavilhão, durante o período de serviço (acasalamento/inseminação), devem ser corretamente executadas
- a dosagem deve ser calculada com precisão e uma quantidade suficiente de produto deve ser preparada
- dar especial atenção a todas as superfícies e esconderijos à volta das galinhas para que estes fiquem suficientemente molhados com uma quantidade adequada da solução preparada

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância activa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A Foxima é um composto organofosforado. Não utilizar se o médico aconselhar a não trabalhar com tais compostos. Se previamente se sentiu indisposto após a utilização de um produto contendo um composto organofosforado, consulte o seu médico antes de trabalhar com este medicamento e mostre-lhe o rótulo.

Aviso ao médico: O envenenamento por compostos organofosforados resulta do bloqueio da acetilcolinesterase, com uma consequente hiperactividade da acetilcolina. Os sintomas incluem dor de cabeça, exaustão e fraqueza, confusão mental com visão turva, salivação e sudorese excessivas, cólica abdominal, dificuldade respiratória, diarreia, pupilas contraídas, e broncorreia. Estes podem desenvolver-se até 24 horas após exposição. O envenenamento grave pode incluir contracção muscular generalizada, perda de coordenação, dificuldade extrema em respirar e convulsões que podem conduzir a coma na ausência de tratamento médico. Se suspeitar de envenenamento instituir tratamento sintomático e solicitar a transferência imediata para um meio hospitalar.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por veterinários, pessoal responsável pelo controlo de pragas ou por criadores informados, que são aconselhados por um veterinário. Deve ser usado equipamento de protecção individual como o abaixo especificado durante a utilização (manuseamento e administração da solução para pulverização) do medicamento veterinário. O utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de protecção individual e seguir todas as recomendações de segurança. Deve estar assegurada a disponibilidade de vestuário de protecção individual extra no caso de qualquer peça ficar danificada. Nenhum trabalhador, com excepção do



operador do pulverizador, deve estar presente no pavilhão durante a aplicação da pulverização. Os trabalhadores não devem reentrar no pavilhão até à manhã seguinte (ou mais de 12 horas) após a aplicação da pulverização.

Fato de protecção com capuz:

Categoria III, tipo 4 (pulverização - vestuário ajustado) de acordo com legislação Europeia. Prender os punhos do fato às luvas de protecção com fita adesiva.

Máscara facial e filtro:

Máscara facial completa com filtro combinado A2P3 ou superior. Se o cheiro aromático característico do medicamento for evidente, verificar o ajustamento da máscara e/ou substituir o filtro.

Luvas de protecção:

Luvas de borracha de nitrilo de acordo com a EN 374, classe de permeação 4 (> 120 minutos) ou superior.

Respeitar o tempo de exposição máximo, o qual depende do equipamento de protecção utilizado.

Medicamento veterinário (emulsão concentrada):

Evitar o contacto directo do medicamento veterinário com a pele. Substituir as luvas ou o fato de protecção após contacto visível com o medicamento veterinário. Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar com água e sabão. Em caso de derrame acidental nos olhos lavar com água abundante.

Solução para pulverização:

Evitar qualquer contacto da solução para pulverização com a pele durante a aplicação e ao despir o vestuário. Lavar as mãos com água e sabão após despir-se. Não reutilizar o fato de protecção.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

Outras precauções

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações. Adicionalmente, ao espalhar o estrume de animais tratados em terreno agrícola, uma distância de segurança de 10 metros das águas superficiais adjacentes deve ser mantida para evitar a exposição do meio aquático.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A aplicação do dobro da dose recomendada não causou efeitos secundários. Num estudo em que foi utilizada uma dose 4 vezes superior à recomendada, foram observados espirros em 60% das aves e interrupção transitória da postura durante 2 dias em 8% das aves.



O envenenamento por organofosfatos na galinha pode ser tratado por injeção intramuscular de atropina na dose de 0,5 to 1,0 mg por kg peso vivo.

Incompatibilidades

Não misturar com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2013

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas, inseticidas e repelentes, compostos organofosforados.

Código ATCvet: QP53AF01

A foxima é um inibidor da enzima colinesterase (AChE) nas sinapses nervosas. A inibição da enzima é irreversível em condições fisiológicas. A acumulação pós-sináptica da acetilcolina interfere na transmissão de impulsos normais no sistema nervoso dos artrópodes. À fase de hiperexcitabilidade marcada e de convulsões seguem-se a paralisia e morte do parasita. A foxima é activa contra *Dermanyssus gallinae*.

A foxima é hidrolisada em compostos não activos e excretada principalmente pela urina.

250 ml

1000 ml

5000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.