

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sarnacuran Cattle 500 mg/ml, concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Foxim 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
n-Butanol
Methylisobutylketon
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(27)-ether
p-Methylfenylethyl(2,7)-fenoxy-polyglycol(17)-ether
Calciumzout van dodecylbenzolsulfonaatzuur
Xyleen

Heldere, lichtgele tot bruine vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infestaties met bijtende en zuigende luizen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor organofosfaten of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij zieke of zeer gestresseerde dieren en bij herstellende dieren.

Niet gebruiken bij grazende dieren. Het gebruik van het diergeneesmiddel is beperkt tot gestalde dieren (zie sectie 3.5).

Niet gebruiken bij kippen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De behandeling dient uiterst voorzichtig te gebeuren bij dieren met hartaandoeningen, (broncho)spasmen of bij dieren met lever- of nieraandoeningen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd rechtstreeks contact van het diergeneesmiddel en van de aangemaakte oplossing met de huid en ogen en slijmvliezen.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, wassen met water en zeep.

In geval van accidentele ongewilde aanraking met de ogen, spoelen met heel veel water.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen (nitrilrubber wegwerpveiligheidshandschoenen), beschermende kledij (bovenkledij met lange mouwen, lange broek, laarzen en waterproof schort) en beschermbril moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en bij het omgaan met recent behandelde dieren.

Verwissel per ongeluk gecontamineerde kledij onmiddellijk, was of vernietig deze nadien.

Adem de dampen niet in.

Gebruik bij spraybehandeling binnen een masker met partikelfilter FFP3 (bescherming tegen fijn stof en nevels op waterbasis).

Niet spuiten in de aanwezigheid van onbeschermd mens.

Bij optreden van vergiftigingsverschijnselen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond, zoals bij andere organofosfaten.

Verwijderd houden van voeding en diervoeder.

Niet roken, drinken of eten gedurende de toediening. Verwijder u hiervoor van de behandelpaats en trek de beschermende kledij uit en was gezicht en handen.

Na het verlaten van de behandelingsomgeving moeten zo vlug mogelijk de handen, het gezicht en de blootgestelde huid gewassen worden.

De toestellen gebruikt voor de behandeling grondig reinigen.

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Waterlopen, afvoeren, riolen, afvoergreppels, sloten en andere wateren niet contamineren.

De resten van het diergeneesmiddel niet in waterlopen, afvoeren, riolen, afvoergreppels en sloten, putten of dreinerbuizen laten vloeien.

Dieren mogen minstens 6 dagen na de toediening niet uit de stal om uitscheiding op het weiland te vermijden (zie sectie 3.3).

Bij het verspreiden van mest van behandelde dieren op landbouwgrond, moet een veiligheidsafstand van 10 meter ten opzichte van aangrenzende oppervlaktewateren worden gerespecteerd om de blootstelling van de wateromgeving te vermijden.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten, konijnen en zeugen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Spijerrelaxantia van het succinylcholine-type mogen slechts toegepast worden met een tussentijd van 10 dagen voor en na de behandeling met het diergeneesmiddel.

Daarentegen, anthelmintica die niet op basis van fosforesters zijn, mogen terzelfdertijd toegediend worden.

Niet toedienen 10 dagen voor en 10 dagen na het toedienen van cholinesterase-inhibitoren en fenothiazines.

Vermijd ook gelijktijdig gebruik met algemene anesthetica.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Eénmalige behandeling door wassen met een spons of spray.

3-10 mg foxim per kg lichaamsgewicht in een éénmalige toediening na verdunning van het diergeneesmiddel zoals hieronder beschreven:

10 ml diergeneesmiddel met 10 liter water vermengen.

Hoeveelheden oplossing klaar voor gebruik: 2 liter per 100 kg lichaamsgewicht bij een verdunning van 10 ml diergeneesmiddel per 10 liter water.

Het wassen is de beste behandelingswijze voor geïsoleerde dieren. Bij voorkeur een spons gebruiken om de vloeistof over het dier te verspreiden. Alle lichaamsdelen goed nat maken.

Voor de spray mag elke verstuiver gebruikt worden. De druk van de vloeistof moet min. 5 atm. (5,066 bar) zijn. Het hele lichaam van het dier natmaken, vooral tussen de poten, op de uier, onder de staart.

Bij hevige besmetting, eerst de wondkorsten zacht maken.

Stallen, toestellen, hekken zijn bronnen van herbesmetting: dus moeten ze met de verstuiver behandeld worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Wanneer de aanbevolen doseringen en voorzorgsmaatregelen correct worden opgevolgd, zijn bijwerkingen praktisch uitgesloten. Alle symptomen zijn het gevolg van cholinesterase-inhibitie: misselijkheid, braken, vermoeidheid, gezichtsstoornissen, bewustzijnsverlies, collaps, ademhalingsmoeilijkheden.

Bij ernstige vergiftiging kunnen, zoals met andere organofosfaten volgende symptomen optreden: zweten, diarree, spasmen, ataxie, dyspnee en bewustzijnsverlies.

Bij overdosering dient atropinesulfaat (1%) intraveneus of intramusculair ingespoten te worden.

Zo nodig herhalen na 15 à 30 minuten, naargelang het verbeteren van de symptomen.

Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 40 dagen.

Melk:

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij drachtige dieren bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AF01.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Foxim is een inhibitor van het enzym cholinesterase (AChE) in de zenuwsynapsen. De enzyminhibitie is irreversibel onder fysiologische omstandigheden. Post synaptische accumulatie van acetylcholine interfereert met de normale impulstransmissie in het zenuwstelsel van arthropoden. Een fase van aanzienlijke hyperexcitatie en convulsie wordt gevolgd door verlamming en dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Foxim wordt gehydrolyseerd tot inactieve bestanddelen en voornamelijk via de urine uitgescheiden. Na toediening penetreert foxim doorheen de huid en werkt systemisch in op parasieten. Foxim wordt zeer snel gehydrolyseerd tot niet-toxische bestanddelen en wordt hoofdzakelijk via de urine uitgescheiden. 70% van oraal toegediende foxim wordt binnen 24 uur uitgescheiden onder vorm van niet-toxische metabolieten. Na topische toediening en absorptie doorheen de huid wordt ongeveer 10% van de dosis uitgescheiden in 7 dagen.

Milieukeukenmerken

Foxim is sterk toxisch voor vissen, aquatische invertebraten, vogels en bijen. Het kan in aquatisch milieu lange termijn schade veroorzaken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens de instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Fles met kindveilige sluiting	250 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polypropyleen
Fles met kindveilige sluiting	1000 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polypropyleen
Bus met kindveilige sluiting	5000 ml	COEX (polyethyleen/polyamide)
Schroefdop		polypropyleen/polyethyleen.
Binnenkant van sluitingsschijf		polyethyleen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien foxim gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V519253

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/11/2017.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

05/08/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).