

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ByeMite 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation pour poules pondeuses

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Phoxim 500 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
n-Butanol
Sel calcique d'acide dodécylbenzolsulfonique
p-Méthylphényléthyl(2,7)-phénoxy-polyglycol(27)-éther
p-Méthylphényléthyl(2,7)-phénoxy-polyglycol(17)-éther
Xylène
Méthylisobutylcétone

Liquide clair légèrement jaune à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules pondeuses.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations des poux rouges de volailles par *Dermanyssus gallinae* sensibles aux organophosphorés, dans les bâtiments d'élevage de poulettes et de poules pondeuses, en présence d'animaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans les élevages de poulets de chair.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les acariens ne parasitent pas les poules de façon constante, mais se cachant et se multipliant dans les habitats à proximité d'elles, il est extrêmement important au cours des procédures de pulvérisations manuelles ou automatisées de ne pas diriger le cône de pulvérisation directement sur les poules mais sur les cages, les batteries et les divers équipements (poteaux métalliques, mangeoires, convoyeurs etc.) qui entourent les poules.

Les oiseaux sont très sensibles aux organophosphorés et ne doivent pas être directement exposés au médicament vétérinaire. Ne pas pulvériser directement sur les animaux. Le médicament vétérinaire

doit être pulvérisé avec précaution pour éviter toute inhalation du brouillard de pulvérisation par les poules. L'ingestion de la solution pour pulvérisation par les poules doit être évitée. Avant le traitement, enlever la nourriture et les œufs. Tout déchet de litière dans les nids de ponte doit être éliminé avant la pulvérisation. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation, et pendant le jour même après traitement.

Le nettoyage, désinfection et mise à mort des mites dans le bâtiment d'élevage vide sont des étapes importantes pour le contrôle de *Dermanyssus gallinae*. En complément, toute introduction de nouveaux poux dans le bâtiment d'élevage par du matériel ou des personnes contaminés, des oiseaux sauvages ou des rongeurs devrait être évitée. L'utilisation de ce médicament vétérinaire devrait être limitée au cas où son utilisation est inévitable car une infestation de *Dermanyssus* est devenue excessive.

Le médicament vétérinaire ne peut pas être pulvérisé dans le mois qui précède un nettoyage prévu des locaux.

L'utilisation trop fréquente et répétée d'ectoparasitiques de la même classe, sur une période prolongée, doit être évitée. En effet, ces pratiques augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient finalement conduire à une thérapie inefficace. Comme avec d'autres parasites, la résistance aux acaricides dans les populations d'acariens résulte de la sélection d'individus présentant une sensibilité intrinsèque inférieure suite à l'exposition à ces acaricides. Le développement de la résistance peut être accéléré si des doses inférieures à la dose recommandée sont utilisées.

Pour retarder l'apparition de souches de *Dermanyssus* résistantes au phoxim, il est recommandé :

- de limiter le traitement des poulaillers aux cas où il devient inévitable pour maintenir des conditions de bien-être animal, ou pour des raisons économiques.
- d'effectuer avec soin le nettoyage et la désinfection du poulailler pendant la période du vide sanitaire.
- de calculer précisément la dose et de préparer une quantité suffisante de médicament vétérinaire.
- de prêter une attention particulière à ce que toutes les surfaces et les recoins autour des poules soient suffisamment imbibés avec la solution.

En cas de contact direct entre l'oiseau et le médicament vétérinaire, les signes de toxicité des organophosphorés peuvent inclure (mais sans s'y limiter) : salivation, halètement, diarrhée, myosis, troubles de la coordination, faiblesse musculaire, ataxie, tremblements, convulsions, dyspnée, bradycardie, paralysie et finalement, décès.

L'intoxication de la poule aux organophosphorés peut être traitée par injection intramusculaire de 0,5 à 1,0 mg d'atropine par kg de poids corporel.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le phoxim est un sensibilisant cutané et irrite légèrement la peau et les yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le phoxim est un composé organophosphoré. Ne pas l'utiliser s'il est médicalement déconseillé de travailler avec de tels composés. Si dans le passé vous vous êtes senti mal après avoir utilisé un produit contenant un composant organophosphoré, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament vétérinaire et montrez-lui l'étiquetage.

Aux médecins : L'intoxication aux composés organophosphorés provoque un blocage de l'acétylcholinestérase, avec pour conséquence une hyperactivité de l'acétylcholine. Les symptômes comprennent : mal de tête, épuisement et faiblesse, confusion mentale ainsi que vision trouble, salivation excessive et transpiration, douleur abdominale de type crampes, oppression de la poitrine,

diarrhée, pupilles contractées, et bronchorrhée. Ces symptômes peuvent se développer jusqu'à 24 h après exposition. Une intoxication sévère peut inclure des contractions musculaires généralisées, une diminution de la coordination, une respiration extrêmement difficile et des convulsions pouvant mener à l'inconscience en l'absence de traitement médical. Traiter symptomatiquement et organiser un transfert urgent en milieu hospitalier en cas de suspicion d'intoxication.

Le médicament vétérinaire est prévu pour être appliqué par les vétérinaires, les applicateurs professionnels, ou les éleveurs informés conseillés par un vétérinaire.

Le médicament vétérinaire ne peut pas être utilisé sans porter un équipement de protection tel que spécifié ci-dessous, lors de la manipulation du médicament vétérinaire et de sa pulvérisation.

L'utilisateur doit respecter toutes les exigences en matière de vêtements protecteurs et suivre toutes les instructions de sécurité. Il faut s'assurer que des vêtements protecteurs de rechange soient disponibles au cas où l'un d'entre eux serait endommagé. Aucun membre du personnel, à l'exception de l'utilisateur du pulvérisateur, ne peut être présent dans le poulailler pendant la pulvérisation. Le personnel ne peut pas entrer dans les locaux avant le lendemain matin (au moins 12 heures plus tard) de la pulvérisation.

Combinaison de protection avec capuche :

Catégorie III, type 4 (imperméable aux gouttelettes de spray), selon la législation européenne. Attacher l'extrémité de la combinaison au gant à l'aide d'un adhésif.

Masque complet avec filtre :

Porter un masque complet avec un filtre combiné A2P3 ou plus. En cas d'odeur aromatique caractéristique, vérifier que le masque est bien ajusté et/ou changer le filtre.

Gants de protection :

Porter des gants en caoutchouc nitrile conformément à EN 374, perméabilité de classe 4 (> 120 minutes) ou plus.

Respecter la durée maximale d'exposition spécifiée sur l'équipement de protection.

Médicament vétérinaire (émulsion concentrée) :

Eviter tout contact direct du médicament vétérinaire avec la peau. Changer les gants ou la combinaison de protection en cas de contact visible avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer à grande eau.

Solution à pulvériser :

Eviter un contact de la solution à pulvériser avec la peau lors de l'application du médicament vétérinaire et lors du déshabillage. Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir ôté l'équipement. Ne pas réutiliser la combinaison de protection.

Tenir le médicament vétérinaire et la solution à pulvériser à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire ou de la solution à pulvériser.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le phoxim est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Afin de réduire l'impact du phoxim sur l'environnement, limiter à deux le nombre de traitement annuel d'un poulailler, soit quatre applications au total. En outre, lors de l'épandage de lisier d'animaux traités sur des terres agricoles, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux points d'eaux, de façon à éviter l'exposition de l'environnement aquatique.

Autres précautions:

En cas d'auto-administration accidentelle ou de projection sur la peau, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

3.6 Effets indésirables

Poules pondeuses :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diminution de la quantité d'œufs ¹
--	---

¹Le jour suivant l'administration du médicament vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Utilisation en pulvérisation :

La solution à pulvériser est appliquée sur les cages en présence de la volaille.

Préparer une solution à pulvériser à 2000 ppm de phoxim en diluant 100 ml du médicament dans 25 l d'eau et mélanger bien. Pulvériser la solution obtenue à raison de 25 l pour 1000 places de pondeuses sur les surfaces qui entourent directement les animaux et où les parasites se cachent; c'est-à-dire les parois métalliques des cages, matériel annexe, poteaux métalliques, mangeoires, convoyeurs, nids de ponte, etc. Utiliser un pulvérisateur produisant des gouttes grossières. Faire un retraitement 7 jours plus tard. Préparer la solution à pulvériser juste avant l'application. La quantité de solution à pulvériser doit être calculée avec soin, et cette quantité doit être utilisée complètement sur les surfaces à traiter. Afin de réduire l'impact du phoxim sur l'environnement, limiter à deux le nombre de traitement annuel d'un poulailler, soit quatre applications au total.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'utilisation du médicament vétérinaire à deux fois la dose recommandée n'a provoqué aucun effet indésirable.

Dans une étude à quatre fois la dose recommandée, il a été observé des éternuements chez 60% des animaux et une interruption transitoire de la ponte durant 2 jours chez 8% des animaux.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Enlever les œufs avant le traitement. Enlever les œufs pondus pendant la durée de la pulvérisation et pendant le jour même après traitement.

Œufs : 12 heures.

Viande et abats : 25 jours après le deuxième traitement.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP53AF01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le phoxim est un inhibiteur de l'enzyme cholinestérase (AChE) au niveau des synapses du ganglion nerveux.

L'inhibition de l'enzyme est irréversible dans les conditions physiologiques. L'accumulation post-synaptique d'acétylcholine interfère avec la transmission des impulsions du système nerveux des arthropodes. Une phase d'hyperexcitation marquée et des convulsions sont suivies par la paralysie et la mort du parasite.

Le phoxim est actif contre *Dermanyssus gallinae*.

Le phoxim est un insecticide de contact et les acariens sont tués pendant et après avoir rampé sur les surfaces traitées au phoxim.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le phoxim est hydrolysé en composés inactifs et est éliminé dans les espèces cibles principalement par voie fécal.

Propriétés environnementales

Le phoxim est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Le phoxim est toxique pour les abeilles.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon : COEX (polyéthylène/polyamide) avec sécurité-enfant.

Bouchon à vis : polypropylène/polypropylène.

Partie intérieure du disque d'étanchéité : polyéthylène.

Flacon de 250 ml.

Flacon de 1 l.

Flacon de 5 l.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le phoxim est hautement toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car phoxim met les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V333837

LU : V 442/09/03/0973

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/02/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).