

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Sarnacuran 50%, oplossing

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN, VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sarnacuran 50%, 0,5 g/ml concentraat voor oplossing voor cutaan gebruik
Foxim

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Foxim 0,5 g/ml - n-Butanol - Emulgator 1061 - Methylisobutylketone.

4. INDICATIE(S)

Schurftmijten (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*), bijtende en zuigende luizen, *Trichodectes*, schapenluisvlieg, teken, vliegen en larven van vliegen in wonden (myiasis).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Het product is tegenaangewezen bij alle soorten van katten.
Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.
Niet gebruiken op gestresseerde, zieke of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij kippen.

6. BIJWERKINGEN

Wanneer de aanbevolen doses en voorzorgsmaatregelen goed nageleefd worden, zijn bijwerkingen praktisch uitgesloten. Alle symptomen vloeien voort uit een cholinesterase-inhibitie: hoofdpijn, misselijkheid, braken, vermoeidheid, gezichtsstoornissen, bewustzijnsverlies, instorting, adem-halingsmoeilijkheden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

DOSERING

Behalve bij tegenadvies van de dierenarts, zijn volgende doses en toepassingsmiddelen aangeraden.

1) Behandeling door wassen of spray (varkens, schapen)

a) Bijtende en zuigende luizen, *Trichodectes*, schapeluisvlieg, vliegen, teken, vliegelarven in wonden: 10 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen en één enkele keer behandelen.

b) Schurft (*Psoroptes*, *Sarcoptes* en *Chorioptes* mijten):

10 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen; bij bijzonder ernstige infestaties (talrijke roven en korsten, uitgebreide en diepe huidtrauma), 20 ml Sarnacuran met 10 liter water vermengen.

Tweemaal behandelen met 7 dagen tussentijd (schurft door *Chorioptes* en *Psoroptes*) of 14 dagen tussentijd (schurft door *Sarcoptes*); zo nodig kan men 14 dagen na de tweede behandeling door klinisch onderzoek vaststellen of een derde behandeling moet gebeuren.

2) Behandeling door onderdompeling of “dip” (schapenschurft)

a) *Opvulling* (0,05%): 1 liter Sarnacuran met 1000 liter water vermengen. Naargelang het volume van het dompelbad, de benodigde hoeveelheid Sarnacuran eerst in 10-20 liter water vermengen; daarna deze emulsie in het dompelbad gieten en krachtig roeren.

Het bad moet opnieuw bijgevuld worden zodra het volume met 10 à 20% afgenomen is.

b) *Vernieuwing* (0,1%): 100 ml Sarnacuran per 50 liter water (eerst in 10 liter water vermengen, zoals hierboven).

c) *Verwijdering* van de oplossing na beëindiging van de behandelingen:
ofwel door toevoeging van chloorkalk (1 kg per 100 liter badwater, doch dosis te verhogen in verhouding met de vervuiling van de oplossing), goed omroeren en gedurende een nacht laten werken; ofwel de oplossing gedurende 7 dagen laten staan, dan op de weide verspreiden en 7 dagen wachten voor de dieren in de wei te sturen.

Opmerkingen:

* 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. (6 bar) zijn. Het hele lichaam van het dier natmaken, vooral binnen in de oorschelpen, rond de oren, tussen de poten, op de uier, onder de staart.

Hoeveelheden oplossing klaar voor gebruik:

- schaaap: $\pm 2 - 3$ liter
- varken: $\pm 0,5 - 1$ liter

Bij schurft de behandeling herhalen! Bij hevige infestatie, eerst de wondkorsten zacht maken.

* Onderdompeling:

De benodigde hoeveelheid water juist uitrekenen. De dieren doen duiken voor volledige onderdompeling. Elk dier moet ongeveer 1/2 minuut in het bad blijven en het is raadzaam de behandeling na 7 dagen te herhalen. Na 3 dagen is het actief bestanddeel in het bad biologisch afgebroken: dus moet dit vernieuwd worden bij de herhaling van de behandeling.

Het verbruik van de vloeistof per schaaap is verschillend en hangt af van de lengte van de wol en van de tijd die de dieren op de uitlekplaats gebleven zijn. Bij een gemiddeld verbruik van 3,5 liter per schaaap en in geval het een bad met kleine inhoud betreft (1000 liter), moet het bad hernieuwd worden na het behandelen van 30 à 60 dieren.

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

Behandeling van een kudde:

Alle dieren van een kudde moeten behandeld worden. De dieren moeten volledig ondergedompeld worden en moeten ongeveer een halve minuut in het bad blijven. De koppen moeten tweemaal ondergedompeld worden. Mogelijke bronnen voor reïnfestatie zoals stallen, hekken, hokken en werktuigen moeten eveneens behandeld worden (spray).

TOEDIENINGSWIJZE

Wassen of besprenkelen met een verdunde oplossing van het product of onderdompeling in een verdunde oplossing van het product.

TOEDIENINGSWEG

Uitwendig gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Varken: 9 dagen.

Schaap: Vlees en slachtafval: 42 dagen.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verpakkingsverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossing volgens de instructies: 48 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de fles na “EXP”.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 geneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd rechtstreeks contact van het product en van de aangemaakte emulsie met de huid, ogen en slijmvliezen

Bij accidenteel morsen op de huid, wassen met water en zeep.

Bij accidenteel morsen in de ogen, spoelen met heel veel water.

Draag beschermende handschoenen (nitrilrubber wegwerpv veiligheidshandschoenen), beschermende kledij (bovenkledij met lange mouwen, lange broek, laarzen en waterproof schort) en een beschermbril tijdens het gebruik van het product en bij het omgaan met vers behandelde schapen.

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

Adem de dampen niet in.

Bij behandeling in buitenlucht, niet tegen de windrichting in sproeien.

Uitsluitend te gebruiken in een goed geventileerde ruimte, bij voorkeur in open lucht.

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

Niet sproeien in de aanwezigheid van onbeschermden personen.

Bij optreden van vergiftigingsverschijnselen onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter tonen, zoals bij andere organofosfaten.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van voeding en diervoeder.

Niet roken, drinken of eten gedurende de toediening. Verwijder u hiervoor van de dipplaats 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.

De resten van de spray- of badvloeistof niet in waterlopen, afvoeren, riolen, afvoergreppels en sloten, putten of draineerbuisen laten vloeien.

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

Dracht, lactatie of leg

Hoogdrachtige dieren mogen zonder problemen met de aanbevolen doses behandeld worden.

Niet toedienen aan schapen waarvan de melk bestemd is voor humane consumptie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet tegelijkertijd met andere cholinesterase-inhibitoren toepassen.

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

Daarentegen, anthelmintica (zoals febantel) die niet op basis van fosforesters zijn, mogen terzelfdertijd toegediend worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

Bij overdosering dient atropinesulfaat (1%) I.V. of I.M. ingespoten te worden.

Bij ernstige vergiftiging van het dier, moet de atropinedosis 2 tot 3 maal zo hoog zijn als de normale dosis.

Zoek onmiddellijk medische hulp bij vergiftiging en toon het etiket van het product.

Dosering:	mens:	0,2 - 0,5 ml
	schaap en varken:	2,0 - 5,0 ml

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

Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

Onverenigbaarheden

Er zijn geen onverenigbaarheden gekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V125474

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

Fles van 250 ml en van 1000 ml. bus van 5 liter.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen