

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Sarnacuran 7,5 % Pour-On, 75 mg/ml, Pour-on oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzaam bestanddeel:

Foxim 75 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pour-on oplossing voor uitwendig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Infestaties door schurftmijten (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) en luizen (*Haematopinus suis*) bij het varken. Als gevolg van de toepassing van het product op varkens daalt ook tijdelijk het aantal vliegen in de stal.

4.3 Contra-indicaties

Geen andere dieren dan het varken met de Pour-On oplossing behandelen.

Niet gebruiken op zieke of herstellende dieren.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Vermijd rechtstreeks contact van het product 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 wegwerpeiligheidshandschoenen) en beschermende kledij (bovenkledij met lange mouwen, lange broek en laarzen) tijdens het gebruik van het product.

Verwissel per ongeluk gecontamineerde kledij onmiddellijk.

Dampen niet inademen. Zorgen voor een goede ventilatie.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Verwijderd houden van voeding en diervoeder.

Niet roken, eten of drinken gedurende de toediening.

Na het verlaten van de behandelingsruimte zo snel mogelijk de handen, het gezicht en de blootgestelde huid wassen.

Gebruikte doseerpistolen grondig spoelen.

Lege verpakkingen niet hergebruiken.

Wanneer de aanbevolen dosissen en voorzorgsmaatregelen goed nageleefd worden, treden er voor de gebruiker geen nevenwerkingen op.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De mogelijke nevenwerkingen zijn te herleiden tot de verschijnselen van een fosforestervergiftiging, met name hoofdpijn, misselijkheid, braken, vermoeidheid, gezichtsstoornissen, bewustzijnsverlies, ademhalingsmoeilijkheden.

Zoals bleek uit de klinische proeven verdragen de dieren in het algemeen de behandeling zeer goed. Er is geen gewichtsverlies of minder eetlust bij behandelde varkens. In enkele zeldzame gevallen kan lichte irritatie ontstaan op de plaats waar de rug begoten werd.

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).

Zie ook rubriek 4.10 « Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk ».

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Drachtige zeugen mogen zonder bezwaar met de aanbevolen dosissen behandeld worden.

Er doen zich geen ongewenste neveneffecten voor tijdens het werpen of bij de nakomelingen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere cholinesterase-inhibitoren, fenothiazines (bv. neuroleptica) of spierrelaxantia (bvb. succinylcholine) mogen tijdens de Sarnacuran Pour-On behandeling of tijdens een periode die zich uitstrekt 10 dagen voor tot 10 dagen na de behandeling niet toegediend worden.

De dieren niet tegelijk onder algemene narcose brengen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Aanbevolen dosis: 4 ml oplossing per 10 kg lichaamsgewicht.

	Lichaamsgewicht	Sarnacuran Pour-On
Biggen en lopers	10-20 kg	8 ml
	20-30 kg	12 ml
	30-40 kg	16 ml
	40-50 kg	20 ml
Zeugen en beren	per 50 kg	20 ml

De Pour-On oplossing wordt over de lengte van de rug en wel tot aan de staartbasis aangebracht met een automatisch doseerpistool.

Bij een zware schurftaantasting is het aangeraden 1 tot 2 ml van de aanbevolen dosis in elke uitwendige gehoorgang te laten vloeien.

Bij luizeninfestaties of lichte schurftinfestaties is een éénmalige behandeling afdoende.

In geval van een zware schurftaantasting, moet men na 2 weken de behandeling herhalen.

Om schurft bij het varken te voorkomen moet men een preventieve behandeling instellen:

*om het half jaar bij alle beren en alle niet-drachtige zeugen

*bij alle drachtige zeugen 1 à 2 weken voor het werpen

*bij alle lopers voor het opstallen in de mestvarkensstal.

Teneinde de schurftinfestatie uit te roeien en herinfestatie te voorkomen, moeten alle dieren behandeld worden. Voorwerpen en materialen in de stal die in direct contact komen met besmette dieren moeten bespoten worden.

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

Overdosering:

Zoals met andere organofosfaten: zweten, diarree, spasmen, ataxie, dyspnee en bewusteloosheid.

Tegengif:

Atropinesulfaat 1%-ige oplossing zo snel mogelijk intramusculair of intraveneus inspuiten.

Mens: 0,2-0,5 ml.

Dieren: 2,5 ml per 100 kg lichaamsgewicht.

De inspuiting zo nodig na 15 tot 30 minuten herhalen, naargelang het verbeteren van de symptomen.

Er wordt best ook een symptomatische behandeling ingesteld.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 17 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair product, insecticide.

ATC Vet-Code: QP53AF01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Foxim is een organisch fosforester met als farmacologische werking de inhibitie van cholinesterase.

Het is een acariciëd en insecticiëd middel met lage zoogdiertoxiciteit.

Het werkt niet neurotoxisch.

De ectoparasieten nemen toxische concentraties van de werkzame stof op via percutaan contact, of bij inhalatie, of oraal. Hierdoor ontstaat een remming van het cholinesterase bij de ectoparasiet.

Bij gecontroleerde proeven onder praktijkvoorwaarden werd eveneens een duidelijke daling van de vliegenpopulatie vastgesteld in stallen waar behandelde varkens aanwezig waren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sarnacuran Pour-On werkt systemisch.

Na het gieten van de oplossing op de rug van het varken, dringt het actieve bestanddeel door de huid en wordt het via de bloedsomloop over heel het lichaam verdeeld.

Op deze wijze bereikt foxim de huid en oefent daar zijn antiparasitaire werking uit.

De hoogste plasmaconcentratie wordt na 15 tot 30 minuten bereikt.

Foxim wordt zeer snel in niet-toxische derivaten afgebroken die voornamelijk (90%) met de urine, in mindere mate (6%) met de faeces, worden uitgescheiden. Onderzoek met gemarkeerd foxim heeft aangetoond dat het actieve bestanddeel niet in de organen wordt opgestapeld.

Bij twee opeenvolgende toepassingen, met een tussenpoze van 14 dagen, van de aanbevolen behandelingsdosis (4 ml per 10 kg lichaamsgewicht) zijn na 7 dagen geen detecteerbare hoeveelheden (gevoeligheidsgrens van de methode: 0,01 ppm) meer aanwezig in de spieren, de lever en de nieren. In het vet vindt men na bovengenoemde toepassing: 0,3-1,1 ppm na 7 dagen; 0,05-0,1 ppm na 14 dagen en 0,06-0,09 ppm na 28 dagen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

n-Butanol
Isopropanol
Lichte, vloeibare paraffine
Patentblauw V (E131)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 9 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 5 flacons van 1000 ml met een olieachtige oplossing van 7,5% foxim (+ doseerapparaat en handschoen).
Flacons van 1000 ml en 5000 ml met een olieachtige oplossing van 7,5% foxim.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Foxim is sterk toxisch voor vissen, aquatische invertebraten, vogels en bijen. Het kan in aquatisch milieu lange termijn schade veroorzaken.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V146115

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9/01/1989

Datum van laatste verlenging: 12/06/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/05/2024

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.