

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON (250 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ByeMite 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Phoxim 500 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Poules pondeuses.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation en pulvérisation :

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

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture du flacon: 6 mois. Après ouverture, utilisez avant le ...
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V333837

LU : V 442/09/03/0973

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ÉTIQUETTE (flacon de 250 et 1000 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

ByeMite 500 mg/ml émulsion à diluer pour pulvérisation

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Phoxim 500 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 ml
1000 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Poules pondeuses.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

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

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture du flacon: 6 mois. Après ouverture, utilisez avant le ...
Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Elanco 

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V333837

LU : V 442/09/03/0973

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE – ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES**ÉTIQUETTE (FLACON de 5000 ml)****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

ByeMite 500 mg/ml concentrate for spraying emulsion for laying hens

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substance active :

Phoxim 500 mg

Liquide clair légèrement jaune à brun.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5000 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Poules pondeuses.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

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

6. CONTRE-INDICATIONS**Contre-indications**

Ne pas utiliser dans les élevages de poulets de chair.

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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.

Au médecin : 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.

Gestation et lactation:

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

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.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

8. EFFETS INDÉSIRABLES

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Belgique

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation en pulvérisation :

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 poudeuses 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.

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Indications nécessaires à une administration correcte

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

11. TEMPS D'ATTENTE

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.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

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 des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V333837

LU : V 442/09/03/0973

Présentations

Flacon de 250 ml

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Oktober 2025

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>).

17. COORDONÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

18. AUTRES INFORMATIONS

Autres informations

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.

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

19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation après ouverture: 6 mois. Après ouverture, utilisez avant le ...

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

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}