

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Foxima 500 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
n-Butanol
Sal de cálcio do ácido dodecilbenzolsulfónico
p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(27)-éter
p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(17)-éter
Xileno
Metilisobutilcetona

Líquido límpido ligeiramente amarelo a castanho.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Galinhas poedeiras.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infestações por ácaros vermelhos da galinha (*Dermanyssus gallinae*) sensíveis a organofosfatos, em pavilhões de criação de frangas e galinhas poedeiras, na presença dos animais.

### 3.3 Contraindicações

Não utilizar em explorações de frangos de carne.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Como os ácaros não parasitam permanentemente as galinhas, mas escondem-se e multiplicam-se em habitats a uma curta distância destas, é particularmente importante, durante os procedimentos de

pulverização manual ou automática, dirigir o cone de pulverização não diretamente para galinhas, mas para as gaiolas, as infraestruturas das baterias e os equipamentos auxiliares (postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras de ovos, etc.) próximos das galinhas.

As aves são muito sensíveis aos organofosforados e não devem ser expostas diretamente ao medicamento veterinário. Não pulverizar diretamente as aves. O medicamento veterinário deve ser pulverizado com cuidado para evitar a inalação de névoa de pulverização por galinhas. A ingestão da solução para pulverização pelas galinhas deve ser evitada. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

A limpeza, a desinfecção e a exterminação de ácaros no pavilhão vazio são medidas importantes para o controlo de *Dermanyssus gallinae*. Também deve ser evitada qualquer introdução de novos ácaros num pavilhão através de pessoas ou materiais contaminados, aves silvestres ou roedores. A utilização deste medicamento veterinário deve ser restringida aos casos em que a mesma for considerada inevitável devido à infestação por *Dermanyssus* ter-se tornado demasiado intensa.

O medicamento veterinário não deve ser pulverizado durante o mês que antecede a limpeza planeada das instalações.

Deve ser evitada a utilização demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante longos períodos de tempo. De facto, estas práticas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar na ineficácia do tratamento.

Tal como acontece com outros parasitas, a resistência a acaricidas em populações de ácaros resulta da seleção de indivíduos com menor sensibilidade inerente, após exposição a estes acaricidas. O desenvolvimento de resistência pode ser acelerado se forem utilizadas doses de aplicação inferiores às doses eficazes.

Para atrasar o desenvolvimento de estirpes de *Dermanyssus* resistentes à foxima recomenda-se:

- limitar o tratamento dos pavilhões aos casos em que seja inevitável, para manter as condições de bem-estar dos animais ou por razões económicas.
- limpar e desinfetar cuidadosamente o pavilhão durante o período de vazio sanitário.
- calcular a dosagem com precisão e preparar uma quantidade suficiente de produto.
- prestar especial atenção para que todas as superfícies e esconderijos em redor das galinhas fiquem suficientemente molhados com a solução.

Em caso de contacto direto entre a ave e o medicamento veterinário, os sinais clínicos de toxicidade por organofosforados podem ser (mas não se limitam a): salivação, respiração ofegante, diarreia, miose, incoordenação, fraqueza muscular, ataxia, tremores, convulsões, dispneia, bradicardia, paralisia e, finalmente, morte.

O envenenamento por organofosforados na galinha pode ser tratado por injeção intramuscular de atropina na dose de 0,5 a 1,0 mg por kg de peso corporal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A Foxima é um composto organofosforado. Não utilizar se o médico aconselhar a não trabalhar com tais compostos. Se previamente se sentiu indisposto após a utilização de um produto contendo um

composto organofosforado, consulte o seu médico antes de trabalhar com este medicamento veterinário e mostre-lhe o rótulo.

#### Aviso ao médico:

O envenenamento por compostos organofosforados resulta do bloqueio da acetilcolinesterase, com uma consequente hiperatividade da acetilcolina. Os sintomas incluem dor de cabeça, exaustão e fraqueza, confusão mental com visão turva, salivação e sudorese excessivas, cólica abdominal, dificuldade respiratória, diarreia, pupilas contraídas e broncorreia. Estes podem desenvolver-se até 24 horas após exposição. O envenenamento grave pode incluir contração muscular generalizada, perda de coordenação, dificuldade extrema em respirar e convulsões que podem conduzir a coma na ausência de tratamento médico. Se suspeitar de envenenamento, instituir tratamento sintomático e solicitar a transferência imediata para um meio hospitalar.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por médicos veterinários, profissionais de controlo de pragas ou por criadores informados, aconselhados por um médico veterinário. Durante o manuseamento do medicamento veterinário e administração da solução para pulverização deve ser utilizado equipamento de proteção individual como o especificado abaixo .. O utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de proteção individual e seguir todas as recomendações de segurança. Deve estar assegurada a disponibilidade de vestuário de proteção individual sobresselente para o caso de qualquer peça ficar danificada. Nenhum pessoal, com exceção do operador do pulverizador, deve estar presente no pavilhão durante a aplicação da pulverização. O pessoal não deve reentrar no pavilhão até à manhã seguinte (ou mais de 12 horas) após a aplicação da pulverização.

#### Fato de proteção com capuz:

Categoria III, tipo 4 (pulverização - vestuário ajustado) de acordo com legislação europeia. Prender os punhos do fato às luvas de proteção com fita adesiva.

#### Máscara facial e filtro:

Máscara facial completa com filtro combinado A2P3 ou superior. Se o cheiro aromático característico do medicamento for evidente, verificar o ajustamento da máscara e/ou substituir o filtro.

#### Luvas de proteção:

Luvas de borracha de nitrilo de acordo com a EN 374, classe de permeação 4 (> 120 minutos) ou superior.

Respeitar o tempo de exposição máximo, o qual depende do equipamento de proteção utilizado.

#### Medicamento veterinário (emulsão concentrada):

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele. Substituir as luvas ou o fato de proteção após contacto visível com o medicamento veterinário. Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar com água e sabão. Em caso de derrame accidental nos olhos, lavar com água abundante.

#### Solução para pulverização:

Evitar qualquer contacto da solução para pulverização com a pele durante a aplicação e ao despir o vestuário. Lavar as mãos com água e sabão após despir-se. Não reutilizar o fato de proteção.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas, incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações. Adicionalmente, ao espalhar o estrume de animais tratados em terreno agrícola, deve manter-se uma distância de segurança de 10 metros das águas superficiais adjacentes para evitar a exposição do meio aquático.

#### Outras precauções:

Em caso de autoadministração, de derrame sobre a pele acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **3.6 Eventos adversos**

Galinhas poedeiras:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diminuição da postura (quantidade) de ovos <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>No dia seguinte à administração do produto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo ou o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não aplicável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Aplicação por pulverização:

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 l de água e agitar cuidadosamente. Aplicar esta solução para pulverização na proporção de 25 l por cada mil galinhas alojadas sobre as superfícies que circundam diretamente as aves e nos locais onde os ácaros se escondem, i.e., redes das gaiolas, equipamento auxiliar, postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras, ninhos de postura, etc. Utilizar um dispositivo de pulverização que produza gotas grossas. Repetir o tratamento 7 dias mais tarde. Preparar de fresco a solução aquosa antes da aplicação. A quantidade de solução para pulverização deve ser cuidadosamente calculada e deve ser toda aplicada na área tratada. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A aplicação do dobro da dose recomendada não causou efeitos secundários. Num estudo em que foi utilizada uma dose 4 vezes superior à recomendada, foram observados espirros em 60% das aves e interrupção transitória da postura durante 2 dias em 8% das aves.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.  
Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53AF01.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A foxima é um inibidor da enzima colinesterase (AChE) nas sinapses nervosas.

A inibição da enzima é irreversível em condições fisiológicas. A acumulação pós-sináptica da acetilcolina interfere na transmissão de impulsos normais no sistema nervoso dos artrópodes. A fase de hiperexcitabilidade marcada e de convulsões seguem-se a paralisia e morte do parasita.

A foxima é ativa contra *Dermanyssus gallinae*.

A foxima é um inseticida de contacto e os ácaros são mortos enquanto e/ou depois de rastejarem sobre as superfícies tratadas com foxima.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

A foxima é hidrolisada em compostos não ativos e excretada principalmente por via fecal nas espécies-alvo.

### **Impacto Ambiental**

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. A foxima é tóxica para abelhas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco: COEX (polietileno/poliamida) com fecho resistente à abertura por crianças.

Tampa de rosca: polipropileno/polipropileno.

Face interna do disco de vedação: polietileno.

Frasco de 250 ml.

Frasco de 1 l.

Frasco de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a foxima pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

143/01/09DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20 de janeiro de 2009.

## 9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2025

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

[Os frascos 1000 ml e 5000 ml são fornecidos sem acondicionamento secundário.]

**CAIXA DE CARTÃO (250 ml) e RÓTULO (1000 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Foxima 500 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

250 ml

1000 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas poedeiras.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Aplicação por pulverização:

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.

Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 143/01/09DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO (frasco 250ml e frasco 1000 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Foxima 500 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas poedeiras.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.

Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco logo

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.

### 2. Composição

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Foxima 500 mg

Líquido límpido ligeiramente amarelo a castanho.

### 3. Espécies-alvo

Galinhas poedeiras.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de infestações por ácaros vermelhos da galinha (*Dermanyssus gallinae*) sensíveis a organofosfatos, em pavilhões de criação de frangas e galinhas poedeiras, na presença dos animais.

### 5. Contraindicações

Não utilizar em explorações de frangos de carne.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Não existentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como os ácaros não parasitam permanentemente as galinhas, mas escondem-se e multiplicam-se em habitats a uma curta distância destas, é particularmente importante, durante os procedimentos de pulverização manual e automática, dirigir o cone de pulverização não diretamente para galinhas, mas para as gaiolas, as infraestruturas das baterias e os equipamentos auxiliares (postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras de ovos, etc.) próximos das galinhas.

As aves são muito sensíveis aos organofosforados e não devem ser expostas diretamente ao medicamento veterinário. Não pulverizar diretamente as aves. O medicamento veterinário deve ser pulverizado com cuidado para evitar a inalação de névoa de pulverização por galinhas. A ingestão da solução para pulverização pelas galinhas deve ser evitada. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

A limpeza, a desinfecção e a exterminação de ácaros no pavilhão vazio são medidas importantes para o controlo de *Dermanyssus gallinae*. Também deve ser evitada qualquer introdução de novos ácaros num pavilhão através de pessoas ou materiais contaminados, aves silvestres ou roedores. A utilização deste medicamento veterinário deve ser restringida aos casos em que a mesma for considerada inevitável devido à infestação por *Dermanyssus* ter-se tornado demasiado intensa.

O medicamento veterinário não deve ser pulverizado durante o mês que antecede a limpeza planeada das instalações.

Deve ser evitada a utilização demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante longos períodos de tempo. De facto, estas práticas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar na ineficácia do tratamento.

Tal como acontece com outros parasitas, a resistência a acaricidas em populações de ácaros resulta da seleção de indivíduos com menor sensibilidade inerente, após exposição a estes acaricidas. O desenvolvimento de resistência pode ser acelerado se forem utilizadas doses de aplicação inferiores às doses eficazes.

Para atrasar o desenvolvimento de estirpes de *Dermanyssus* resistentes à foxima recomenda-se:

- limitar o tratamento dos pavilhões aos casos em que seja inevitável, para manter as condições de bem-estar dos animais ou por razões económicas.
- limpar e desinfetar cuidadosamente o pavilhão durante o período de vazio sanitário.
- calcular a dosagem com precisão e preparar uma quantidade suficiente de produto.
- prestar especial atenção para que todas as superfícies e esconderijos em redor das galinhas fiquem suficientemente molhados com a solução.

Em caso de contacto direto entre a ave e o medicamento veterinário, os sinais clínicos de toxicidade por organofosforados podem ser (mas não se limitam a): salivação, respiração ofegante, diarreia, miose, incoordenação, fraqueza muscular, ataxia, tremores, convulsões, dispneia, bradicardia, paralisia e finalmente morte.

O envenenamento por organofosforados na galinha pode ser tratado por injeção intramuscular de atropina na dose de 0,5 a 1,0 mg por kg de peso corporal.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A Foxima é um composto organofosforado. Não utilizar se o médico aconselhar a não trabalhar com tais compostos. Se previamente se sentiu indisposto após a utilização de um produto contendo um composto organofosforado, consulte o seu médico antes de trabalhar com este medicamento veterinário e mostre-lhe o rótulo.

Aviso ao médico: O envenenamento por compostos organofosforados resulta do bloqueio da acetilcolinesterase, com uma conseqüente hiperatividade da acetilcolina. Os sintomas incluem dor de cabeça, exaustão e fraqueza, confusão mental com visão turva, salivação e sudorese excessivas, cólica abdominal, dificuldade respiratória, diarreia, pupilas contraídas, e broncorreia. Estes podem desenvolver-se até 24 horas após exposição. O envenenamento grave pode incluir contração muscular generalizada, perda de coordenação, dificuldade extrema em respirar e convulsões que podem conduzir a coma na ausência de tratamento médico. Se suspeitar de envenenamento, instituir tratamento sintomático e solicitar a transferência imediata para um meio hospitalar.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por médicos veterinários, profissionais de controlo de pragas ou por criadores informados, aconselhados por um médico veterinário. Durante o manuseamento do medicamento veterinário e administração da solução para pulverização deve ser utilizado equipamento de proteção individual como o especificado abaixo. O utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de proteção individual e seguir todas as recomendações de segurança. Deve estar assegurada a disponibilidade de vestuário de proteção individual sobresselente para o caso de qualquer peça ficar danificada. Nenhum pessoal, com exceção do operador do pulverizador, deve estar presente no pavilhão durante a aplicação da pulverização. O pessoal não deve reentrar no pavilhão até à manhã seguinte (ou mais de 12 horas) após a aplicação da pulverização.

Fato de proteção com capuz:

Categoria III, tipo 4 (pulverização - vestuário ajustado) de acordo com legislação Europeia. Prender os punhos do fato às luvas de proteção com fita adesiva.

Máscara facial e filtro:

Máscara facial completa com filtro combinado A2P3 ou superior. Se o cheiro aromático característico do medicamento for evidente, verificar o ajustamento da máscara e/ou substituir o filtro.

Luvas de proteção:

Luvas de borracha de nitrilo de acordo com a EN 374, classe de permeação 4 (> 120 minutos) ou superior.

Respeitar o tempo de exposição máximo, o qual depende do equipamento de proteção utilizado.

Medicamento veterinário (emulsão concentrada):

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele. Substituir as luvas ou o fato de proteção após contacto visível com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar com água e sabão. Em caso de derrame acidental nos olhos, lavar com água abundante.

Solução para pulverização:

Evitar qualquer contacto da solução para pulverização com a pele durante a aplicação e ao despir o vestuário. Lavar as mãos com água e sabão após despir-se. Não reutilizar o fato de proteção.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações. Adicionalmente, ao espalhar o estrume de animais tratados em terreno agrícola, deve manter-se uma distância de segurança de 10 metros das águas superficiais adjacentes para evitar a exposição do meio aquático.

Outras precauções:

Em caso de autoadministração acidental, derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A aplicação do dobro da dose recomendada não causou efeitos secundários. Num estudo em que foi utilizada uma dose 4 vezes superior à recomendada, foram observados espirros em 60% das aves e interrupção transitória da postura durante 2 dias em 8% das aves.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 7. Eventos adversos

Galinhas poedeiras:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
---

Diminuição da postura (quantidade) de ovos <sup>1</sup>
---

<sup>1</sup>No dia seguinte à administração do produto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Aplicação por pulverização:

Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 l de água e agitar cuidadosamente. Aplicar esta solução para pulverização na proporção de 25 l por cada mil galinhas alojadas sobre as superfícies que circundam diretamente as aves e nos locais onde os ácaros se escondem, i.e., redes das gaiolas, equipamento auxiliar, postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras, ninhos de postura, etc. Utilizar um dispositivo de pulverização que produza gotas grossas. Repetir o tratamento 7 dias mais tarde. Preparar de fresco a solução aquosa antes da aplicação. A quantidade de solução para pulverização deve ser cuidadosamente calculada e deve ser toda aplicada na área tratada. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

## **10. Intervalos de segurança**

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.  
Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a foxima pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º143/01/09DFVPT

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 50  
40789 Monheim  
Alemanha  
Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Alemanha

**17. Outras informações**

A foxima é um inibidor da enzima colinesterase (AChE) nas sinapses nervosas. A inibição da enzima é irreversível em condições fisiológicas. A acumulação pós-sináptica da acetilcolina interfere na transmissão de impulsos normais no sistema nervoso dos artrópodes. À fase de hiperexcitabilidade marcada e de convulsões seguem-se a paralisia e morte do parasita.

A foxima é ativa contra *Dermanyssus gallinae*.

A foxima é um inseticida de contacto e os ácaros são mortos enquanto e/ou depois de rastejarem sobre as superfícies tratadas com foxima.

A foxima é hidrolisada em compostos não ativos e excretada principalmente por via fecal nas espécies-alvo.

MVG

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

[Todas as informações impressas são diretamente visíveis no acondicionamento primário.]

**RÓTULO (FRASCOS 250ml, 1000 ml e 5000 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ByeMite 500 mg/ml concentrado para emulsão para pulverização para galinhas poedeiras.

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada ml contém:

**Substância ativa:**

Foxima 500 mg

Líquido límpido ligeiramente amarelo a castanho.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1000 ml

5000 ml

250 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas poedeiras.

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

Tratamento de infestações por ácaros vermelhos da galinha (*Dermanyssus gallinae*) sensíveis a organofosfatos, em pavilhões de criação de frangos e galinhas poedeiras, na presença dos animais.

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não utilizar em explorações de frangos de carne.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**Advertências especiais**

### Advertências especiais:

Não existentes.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como os ácaros não parasitam permanentemente as galinhas, mas escondem-se e multiplicam-se em habitats a uma curta distância destas, é particularmente importante, durante os procedimentos de pulverização manual ou automática, dirigir o cone de pulverização não diretamente para galinhas, mas para as gaiolas, as infraestruturas das baterias e os equipamentos auxiliares (postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras de ovos, etc.) próximos das galinhas.

As aves são muito sensíveis aos organofosforados e não devem ser expostas diretamente ao medicamento veterinário. Não pulverizar diretamente as aves. O medicamento veterinário deve ser pulverizado com cuidado para evitar a inalação de névoa de pulverização por galinhas. A ingestão da solução para pulverização pelas galinhas deve ser evitada. Retirar a ração e os ovos antes do tratamento. Qualquer cama solta no ninho de postura deve ser removida antes da aplicação da pulverização. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

A limpeza, a desinfecção e a exterminação de ácaros no pavilhão vazio são medidas importantes para o controlo de *Dermanyssus gallinae*. Também deve ser evitada qualquer introdução de novos ácaros num pavilhão através de pessoas ou materiais contaminados, aves silvestres ou roedores. A utilização deste medicamento veterinário deve ser restringida aos casos em que a mesma for considerada inevitável devido à infestação por *Dermanyssus* ter-se tornado demasiado intensa.

O medicamento veterinário não deve ser pulverizado durante o mês que antecede a limpeza planeada das instalações.

Deve ser evitada a utilização demasiado frequente e repetida de ectoparasiticidas da mesma classe, durante longos períodos de tempo. De facto, estas práticas aumentam o risco de desenvolvimento de resistências e podem, em última análise, resultar na ineficácia do tratamento.

Tal como acontece com outros parasitas, a resistência a acaricidas em populações de ácaros resulta da seleção de indivíduos com menor sensibilidade inerente, após exposição a estes acaricidas. O desenvolvimento de resistência pode ser acelerado se forem utilizadas doses de aplicação inferiores às doses eficazes.

Para atrasar o desenvolvimento de estirpes de *Dermanyssus* resistentes à foxima recomenda-se:

- limitar o tratamento dos pavilhões aos casos em que seja inevitável, para manter as condições de bem-estar dos animais ou por razões económicas.
- limpar e desinfetar cuidadosamente o pavilhão durante o período de vazio sanitário.
- calcular a dosagem com precisão e preparar uma quantidade suficiente de produto.
- prestar especial atenção para que todas as superfícies e esconderijos em redor das galinhas fiquem suficientemente molhados com a solução.

Em caso de contacto direto entre a ave e o medicamento veterinário, os sinais clínicos de toxicidade por organofosforados podem ser (mas não se limitam a): salivação, respiração ofegante, diarreia, miose, incoordenação, fraqueza muscular, ataxia, tremores, convulsões, dispneia, bradicardia, paralisia e, finalmente, morte.

O envenenamento por organofosforados na galinha pode ser tratado por injeção intramuscular de atropina na dose de 0,5 a 1,0 mg por kg de peso corporal.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A Foxima é um agente sensibilizador da pele e ligeiramente irritante para a pele e olhos. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à substância ativa devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A Foxima é um composto organofosforado. Não utilizar se o médico aconselhar a não trabalhar com tais compostos. Se previamente se sentiu indisposto após a utilização de um produto contendo um composto organofosforado, consulte o seu médico antes de trabalhar com este medicamento veterinário e mostre-lhe o rótulo.

#### Aviso ao médico:

O envenenamento por compostos organofosforados resulta do bloqueio da acetilcolinesterase, com uma consequente hiperatividade da acetilcolina. Os sintomas incluem dor de cabeça, exaustão e fraqueza, confusão mental com visão turva, salivação e sudorese excessivas, cólica abdominal, dificuldade respiratória, diarreia, pupilas contraídas, e broncorreia. Estes podem desenvolver-se até 24 horas após exposição. O envenenamento grave pode incluir contração muscular generalizada, perda de coordenação, dificuldade extrema em respirar e convulsões que podem conduzir a coma na ausência de tratamento médico. Se suspeitar de envenenamento, instituir tratamento sintomático e solicitar a transferência imediata para um meio hospitalar.

Este medicamento veterinário destina-se a ser aplicado por médicos veterinários, profissionais de controlo de pragas ou por criadores informados, aconselhados por um médico veterinário. Durante o manuseamento do medicamento veterinário e administração da solução para pulverização deve ser utilizado equipamento de proteção individual como especificado abaixo. O utilizador deve respeitar todos os requisitos do vestuário de proteção individual e seguir todas as recomendações de segurança. Deve estar assegurada a disponibilidade de vestuário de proteção individual sobresselente para o caso de qualquer peça ficar danificada. Nenhum pessoal, com exceção do operador do pulverizador, deve estar presente no pavilhão durante a aplicação da pulverização. O pessoal não deve reentrar no pavilhão até à manhã seguinte (ou mais de 12 horas) após a aplicação da pulverização.

#### Fato de proteção com capuz:

Categoria III, tipo 4 (pulverização - vestuário ajustado) de acordo com legislação Europeia. Prender os punhos do fato às luvas de proteção com fita adesiva.

#### Máscara facial e filtro:

Máscara facial completa com filtro combinado A2P3 ou superior. Se o cheiro aromático característico do medicamento for evidente, verificar o ajustamento da máscara e/ou substituir o filtro.

#### Luvas de proteção:

Luvas de borracha de nitrilo de acordo com a EN 374, classe de permeação 4 (> 120 minutos) ou superior.

Respeitar o tempo de exposição máximo, o qual depende do equipamento de proteção utilizado.

#### Medicamento veterinário (emulsão concentrada):

Evitar o contacto direto do medicamento veterinário com a pele. Substituir as luvas ou o fato de proteção após contacto visível com o medicamento veterinário. Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar com água e sabão. Em caso de derrame acidental nos olhos, lavar com água abundante.

#### Solução para pulverização:

Evitar qualquer contacto da solução para pulverização com a pele durante a aplicação e ao despir o vestuário. Lavar as mãos com água e sabão após despir-se. Não reutilizar o fato de proteção.

Manter o medicamento veterinário e a solução de pulverização afastados dos alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou da solução para pulverização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações. Adicionalmente, ao espalhar o estrume de animais tratados em terreno agrícola, deve manter-se uma distância de segurança de 10 metros das águas superficiais adjacentes para evitar a exposição do meio aquático.

Outras precauções:

Em caso de autoadministração acidental, derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Gestação e lactação:

Não aplicável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

A aplicação do dobro da dose recomendada não causou efeitos secundários. Num estudo em que foi utilizada uma dose 4 vezes superior à recomendada, foram observados espirros em 60% das aves e interrupção transitória da postura durante 2 dias em 8% das aves.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **8. EVENTOS ADVERSOS**

### **Eventos adversos**

Galinhas poedeiras:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Diminuição da postura (quantidade) de ovos<sup>1</sup>

<sup>1</sup> No dia seguinte à administração do produto.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

### Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Aplicação por pulverização:

Preparar uma solução para pulverização de 2000 ppm de foxima por diluição do medicamento veterinário na dose de 100 ml por 25 l de água e agitar cuidadosamente. Aplicar esta solução para pulverização na proporção de 25 l por cada mil galinhas alojadas sobre as superfícies que circundam diretamente as aves e nos locais onde os ácaros se escondem, i.e., redes das gaiolas, equipamento auxiliar, postes metálicos, comedouros, cintas transportadoras, ninhos de postura, etc. Utilizar um dispositivo de pulverização que produza gotas grossas. Repetir o tratamento 7 dias mais tarde. Preparar de fresco a solução aquosa antes da aplicação. A quantidade de solução para pulverização deve ser cuidadosamente calculada e deve ser toda aplicada na área tratada. Para reduzir o impacto ambiental da foxima, deve restringir-se a 2 o número de tratamentos anuais do pavilhão, i.e., a um total de 4 aplicações.

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

A solução para pulverização é aplicada nas gaiolas na presença das aves.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### Intervalos de segurança

Retirar os ovos antes do tratamento. Eliminar os ovos postos durante e no mesmo dia após o tratamento.

Ovos: 12 horas.  
Carne e vísceras: 25 dias após o segundo tratamento.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

A foxima é muito tóxica para peixes e invertebrados aquáticos. Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a foxima pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

##### **Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

AIM n.º 143/01/09DFVPT

##### **Tamanhos (apresentações) de embalagem**

Frasco de 250 ml

Frasco de 1 l

Frasco de 5 l

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

##### **Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

08/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 17. DETALHES DE CONTACTO

##### **Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Straße 50

40789 Monheim

Alemanha  
Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Alemanha

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações.

A foxima é um inibidor da enzima colinesterase (AChE) nas sinapses nervosas. A inibição da enzima é irreversível em condições fisiológicas. A acumulação pós-sináptica da acetilcolina interfere na transmissão de impulsos normais no sistema nervoso dos artrópodes. À fase de hiperexcitabilidade marcada e de convulsões seguem-se a paralisia e morte do parasita.

A foxima é ativa contra *Dermanyssus gallinae*.

A foxima é um inseticida de contacto e os ácaros são mortos enquanto e/ou depois de rastejarem sobre as superfícies tratadas com foxima.

A foxima é hidrolisada em compostos não ativos e excretada principalmente por via fecal nas espécies-alvo.

MVG

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.  
USO EXTERNO

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses. Após a primeira abertura da embalagem, administrar até.....

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

## 21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}