

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

Nyitható címke belső része 1000 ml, 5 liter flakonra (a Használati utasítás kívül nem szereplő szövege)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tétel felszabadításért felelős gyártó: KVP, Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Németország)

2. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**Hatóanyag:**

Foxim (szerves foszforsav-észter) 75 mg/ml

Adjuváns:

N-butanol

Segédanyag:

Patentkék V festék

3. JAVALLAT(OK)

Sertések rühössége (*Sarcoptes scabiei*, var. *suis*) és tetvessége (*Haematopinus suis*) ellen.

4. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg, nagy stressznek kitett vagy legyengült állaton. Különös odafigyelésre van szükség, amikor a terméket szívbeteg, bronchospazmusban szenvedő, görcsérzékeny és máj vagy vesebeteg állaton alkalmazzák. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

5. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben helyi bőrirritációt és allergiás reakciót tapasztaltak, különösen az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

6. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD

Alkalmazás módja: ráöntés

Adagolás:

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat egyszeri adagja: 1,5 g foxim / 50 ttkg, amely a készítményből 20 ml mennyiségnek felel meg.

Testtömeg	Sebacil ráöntő oldat
<25 kg	4 ml / 10 kg
25 kg	10 ml
25-50 kg	20 ml
50-75 kg	30 ml
75-100 kg	40ml

7. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Sebacil-ráöntő oldat adagolása a mellékelt speciális applikátor vagy automata fecskendő segítségével történik.

A készítményt a dorzális középvonal mentén öntsük az állat hátára. Kezdjük a fülek között és fejezzük be a faroktőnél. Ha a fülkagylóban a rühösség különösen súlyos, érdemes 1-2 ml Sebacil ráöntő oldatot mindkét fülkagyló belső felületére is cseppenteni. A Sebacil ráöntő oldat kék színezéket tartalmaz. A kék szín a kezelést követően néhány nap alatt eltűnik.

Tetvesség esetén általában egy kezelés is elegendő.

Rühösség esetén is rendszerint elegendő egy kezelés. Súlyos esetben érdemes a kezelést két hét múlva megismételni.

Rühösség megelőzése céljából a tenyészkanokat félévente, a tenyészkocákat az ellés előtt, hízókat a hizlaldába történő szállítás esetén érdemes kezelni.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 9 hónapig.

10. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nagyon fiatal állaton különös gondossággal kell alkalmazni a terméket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt enni, inni és dohányozni tilos. Nyílt láng közelében kezelni nem szabad.

A helyiség szellőzését biztosítani kell!

Vigyázni kell, hogy bőrre, szembe ne kerüljön.

Ha véletlenül bőrre kerül, szappannal és vízzel le kell mosni.

Ha véletlenül szembe jut, bő vízzel ki kell öblíteni.

A termék alkalmazásakor műanyag kesztyű (eldobható biztonsági nitril kesztyű), védőruházat (hosszú ujjú ing, hosszú nadrág, csizma) használata kötelező.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve tárolandó.

Az üres csomagolást újra felhasználni tilos.

A mérgezési tünetek: nyáladás, nisztagnus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Antidotum: Atropin szulfát 1 %

Adagja: ember: 0,2 - 0,5 ml Az adagolást egyénre kell szabni a tünetek súlyosságától függően. A kezelést addig kell folytatni, amíg a nyáladás megszűnik, és újra kell kezdeni, ha a tünetek újra jelentkeznek. Kolinészteráz reaktívátorok adhatók az atropinizáció után.

Vemhesség

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköcsönhatások

A Sebacil ráöntő oldattal történő kezelés előtt és után 10-10 nappal más kolinészteráz-gátlót, fenotiazin származékot (pl. neuroleptikus szerek) vagy izomrelaxánsokat (pl. szukcinilkolint) nem szabad alkalmazni.

Általános anesztikumokkal együtt alkalmazni tilos.

Túladagolás

Mint minden szerves foszforsav-észter esetében, a figyelmetlenségből eredő túladagolás nemkívánatos hatásokhoz és mérgezéshez vezethet. A mérgezési tünetek, mint nyáladás, nisztagnus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Antidotum: Atropin szulfát 1 %.

Adagja: ember: 0,2 - 0,5 ml sertés: 2,5 ml/100 ttkg (iv. vagy im.).

Az adagolást egyénre kell szabni a tünetek súlyosságától függően. A kezelést addig kell folytatni, amíg a nyáladás megszűnik, és újra kell kezdeni, ha a tünetek újra jelentkeznek.

Kolinészteráz reaktívátorok adhatók az atropinizáció után.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat mérgező vízi szervezetekre, madarakra és méhekre.

A termék a vízi élőhelyben hosszú távú károsodást okozhat.

11. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat méhekre veszélyes.

12. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. május 5.

13. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Tkv.sz.: 2932/1/11 MgSzH ÁTI (1 liter)

2932/2/11 MgSzH ÁTI (5 liter)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.