

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEBACIL 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Phoxim 500 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
N-Butanol	77,8 mg
Methylisobutylketone	
P-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol (27)-ether	
P-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol (17)-ether	
Calcium salt of n-Dodecylbenzolsulfonic acid	
Xylole	

Διαυγές ελαφρώς κίτρινο έως καφέ υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την καταπολέμηση της σαρκοπτικής ψύρας, των μασητικών και νυσσόντων φθειρών, των σχαδόνων των μυγών, των μηλοφάγων, των τσιμπουριών και άλλων εξωπαρασίτων των χοίρων. Μερικά από τα κυριότερα ακάρεα, τσιμπούρια και έντομα που είναι ευαίσθητα στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι τα εξής:

Sarcoptes scabiei var. *suis*, *Hyaloma* spp., *Amblyoma* spp., *Boophilus* spp., *Haematopinus suis*, *Demodex suis*, *Stomoxys calcitrans* και *Musca autumnalis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό ή σε κάποια έκδοχα.

Απαγορεύεται η χρήση του μαζί με ζωοτροφές ή το πόσιμο νερό (τότε είναι δηλητήριο).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Δεν ισχύει.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε ρhoxim πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή επαφή με τα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τους άδειους περιέκτες.

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος και του διαλύματος, που έχει προετοιμαστεί, με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα πλύνετε με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια πλύνετε με άφθονο νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικά γάντια (γάντια ασφαλείας μιας χρήσεως από νιτρίλιο), προστατευτικά ρούχα (μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι, μπότες και αδιάβροχη ποδιά) και γυαλιά ασφαλείας, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ρούχα που μολύνθηκαν κατά λάθος πρέπει να αφαιρούνται αμέσως.

Μην εισπνέετε το νέφος ψεκασμού.

Μην ψεκάζετε αντίθετα με τη φορά του ανέμου.

Όταν ο ψεκασμός γίνεται σε κλειστούς χώρους, χρησιμοποιήστε μια μάσκα σωματιδίων μισού προσώπου FFP3 (προστασία από λεπτή σκόνη και υδρατμούς).

Μην ψεκάζετε παρουσία μη προστατευμένων προσώπων.

Όπως και με όλα τα οργανοφωσφορικά, σε περίπτωση τοξικών συμπτωμάτων αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε την ετικέτα του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το προϊόν είναι ιδιαίτερα τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πουλιά και τις μέλισσες. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Άλλες προφυλάξεις:

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Δεν έχουν αναφερθεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς των χολινεστερασών, φαινοθειαζίνες ή μυοχαλαρωτικά 10 ημέρες πριν από και 10 ημέρες μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση γενικών αναισθητικών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

Προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται είτε υπό μορφή λουτρών ή υπό μορφή ψεκασμών, είναι ακίνδυνο και γίνεται καλά ανεκτό από τα ζώα.

Απαγορεύεται η χρήση του μαζί με ζωοτροφές ή πόσιμο νερό (τότε είναι δηλητήριο).

Αφού ανοιχτεί προσεκτικά το φιαλίδιο, αραιώνεται με νερό σε αναλογία:

Ψεκασμός: 1ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 1 λίτρο νερού (ή 1 φιαλίδιο των 30ml σε 30 λίτρα νερού).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Όπως με όλα τα οργανοφωσφορικά, η υπερδοσία ενδέχεται να οδηγήσει σε τοξίκωση με συμπτώματα, όπως υπερβολική σιελόρροια, νυσταγμός, διάρροια, αταξία, σπασμούς, αναπνευστική δυσχέρεια και απώλεια συνείδησης. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τα παραπάνω στο ζώο ή στο άτομο που χορηγεί το προϊόν, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου ή ιατρού.

Οι περιπτώσεις δηλητηριάσεων (λήψη με την τροφή από απροσεξία ή αμέλεια κλπ.) αντιμετωπίζονται με χορήγηση θεικής ατροπίνης 1% ως εξής:

Άνθρωπος: 0,2 ml - 2ml

Χοίροι: 2 – 5 ml

Σε σοβαρές περιπτώσεις επαναλάβετε την ένεση μετά από 30 λεπτά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AF01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φοξίμη ανήκει στα οργανοφωσφορικά και αναστέλλει τη δράση της χολινεστεράσης. Διαθέτει ισχυρή ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δράση με χαμηλή τοξικότητα έναντι των θηλαστικών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση (αραιωμένο προϊόν): 24 ώρες (σε θερμοκρασία περιβάλλοντος).

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/πολυαμίδιο (HDPE/PA) των 250 ml με βιδωτό καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο/πολυπροπυλένιο (PP/PP).

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/πολυαμίδιο (HDPE/PA) των 1000 ml με βιδωτό καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο/πολυπροπυλένιο (PP/PP).

Άχρωμη, αδιαφανής πλαστική φιάλη: από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/πολυαμίδιο (HDPE/PA) των 5000 ml με βιδωτό καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο/πολυπροπυλένιο (PP/PE).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το ρηoxim ενδέχεται να είναι επικίνδυνο(α) για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8968

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27/07/1983

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

29/09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 250ml, 1000ml, 5000ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEBACIL 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Phoxim 500 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250ml, 1000ml, 5000ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίρος.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.

Προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίρος: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά την αραίωση χρήση εντός 24 ώρες (σε θερμοκρασία περιβάλλοντος).

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8968

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

SEBACIL 500 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή γαλακτώματος για εκνέφωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml διαλύματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Phoxim 500 mg

Έκδοχα:

N-butanol 77,8 mg

Διαυγές ελαφρώς κίτρινο έως καφέ υγρό.

3. Είδη ζώων

Χοίρος.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την καταπολέμηση της σαρκοπτικής ψώρας, των μασητικών και νυσσόντων φθειρών, των σχαδόνων των μυγών, των μηλοφάγων, των τσιμπουριών και άλλων εξωπαρασίτων των χοίρων. Μερικά από τα κυριότερα ακάρεα, τσιμπούρια και έντομα που είναι ευαίσθητα στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι τα εξής:

Sarcoptes scabiei var. *suis*, *Hyaloma* spp., *Amblyoma* spp., *Boophilus* spp., *Haematopinus suis*, *Demodex suis*, *Stomoxys calcitrans* και *Musca autumnalis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό ή σε κάποια έκδοχα.

Απαγορεύεται η χρήση του μαζί με ζωοτροφές ή το πόσιμο νερό (τότε είναι δηλητήριο).

Να μη χορηγείται σε ασθενή, πολύ καταπονημένα ή σε υπό ανάρρωση ζώα. Προσοχή στη χορήγηση του προϊόντος σε ζώα με καρδιακή ανεπάρκεια, βρογχοσπασμό, επιληπτικές κρίσεις και παθήσεις του ήπατος ή των νεφρών.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε phoxim πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή επαφή με τα μάτια, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τους άδειους περιέκτες.

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος και του διαλύματος, που έχει προετοιμαστεί, με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα πλύνετε με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια πλύνετε με άφθονο νερό.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικά γάντια (γάντια ασφαλείας μιας χρήσεως από νιτρίλιο), προστατευτικά ρούχα (μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι, μπότες και αδιάβροχη ποδιά) και γυαλιά ασφαλείας, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ρούχα που μολύνθηκαν κατά λάθος πρέπει να αφαιρούνται αμέσως.

Μην εισπνέετε το νέφος ψεκασμού.

Μην ψεκάζετε αντίθετα με τη φορά του ανέμου.

Όταν ο ψεκασμός γίνεται σε κλειστούς χώρους, χρησιμοποιήστε μια μάσκα σωματιδίων μισού προσώπου FFP3 (προστασία από λεπτή σκόνη και υδρατμούς).

Μην ψεκάζετε παρουσία μη προστατευμένων προσώπων.

Όπως και με όλα τα οργανοφωσφορικά, σε περίπτωση τοξικών συμπτωμάτων αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε την ετικέτα του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το προϊόν είναι ιδιαίτερα τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πουλιά και τις μέλισσες. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Άλλες προφυλάξεις:

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς των χολινεστερασών, φαινοθειαζίνες ή μυοχαλαρωτικά 10 ημέρες πριν από και 10 ημέρες μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση γενικών αναισθητικών.

Υπερδοσολογία:

Όπως με όλα τα οργανοφωσφορικά, η υπερδοσία ενδέχεται να οδηγήσει σε τοξίκωση με συμπτώματα, όπως υπερβολική σιελόρροια, νυσταγμός, διάρροια, αταξία, σπασμούς, αναπνευστική δυσχέρεια και απώλεια συνείδησης. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τα παραπάνω στο ζώο ή στο άτομο που χορηγεί το προϊόν, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου ή ιατρού.

Οι περιπτώσεις δηλητηριάσεων (λήψη με την τροφή από απροσεξία ή αμέλεια κλπ.) αντιμετωπίζονται με χορήγηση θεικής ατροπίνης 1% ως εξής:

Άνθρωπος: 0,2ml - 2ml

Χοίροι: 2 - 5ml

Σε σοβαρές περιπτώσεις επαναλάβετε την ένεση μετά από 30 λεπτά.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Δεν έχουν αναφερθεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό

αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται είτε υπό μορφή λουτρών ή υπό μορφή ψεκασμών.

Απαγορεύεται η χρήση του μαζί με ζωοτροφές ή πόσιμο νερό (τότε είναι δηλητήριο).

Αφού ανοιχτεί προσεκτικά το φιαλίδιο, αραιώνεται με νερό σε αναλογία:

Ψεκασμός: 1ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 1 λίτρο νερού (ή 1 φιαλίδιο των 30ml σε 30λίτρα νερού).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση.

Τότε είναι ακίνδυνο και γίνεται καλά ανεκτό από τα ζώα.

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 9 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση (αραιωμένο προϊόν): 24 ώρες (σε θερμοκρασία περιβάλλοντος).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το ρηoxim ενδέχεται να είναι επικίνδυνο(α) για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

8968

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/πολυαμίδιο (HDPE/PA) των 250 ml με βιδωτό καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο/πολυπροπυλένιο (PP/PP).

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/πολυαμίδιο (HDPE/PA) των 1000 ml με βιδωτό καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο/πολυπροπυλένιο (PP/PP).

Αχρωμη, αδιαφανής πλαστική φιάλη: από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας/πολυαμίδιο (HDPE/PA) των 5000 ml με βιδωτό καπάκι από λευκό πολυπροπυλένιο/πολυπροπυλένιο (PP/PE).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

29/09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10 Δ, 2671, Αγίοι Τριμιθιάς, Nicosia, CYPRUS

Τηλ. +357 22591918

Φαξ +357 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.