

NAVODILO ZA UPORABO
Sebacil® 500 mg/ml koncentrat za emulzijo za kopel

- 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITUTEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA**
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serije:
KVP Pharma und Veterinär GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Nemčija
- 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**
SEBACIL® 500 mg/ml koncentrat za emulzijo za kopel
- 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN**
100 ml emulzije vsebuje:
foksim 50 mg
- 4. INDIKACIJE**
Prašič, pes: Zatiranje pršic *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*, uši, muh in klopov. Ovca: Zatiranje pršic *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*, uši, ovčjih klopov, muh, klopov in mušjih ličink v ranah.
- 5. KONTRAINDIKACIJE**
Ne uporabite pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite sočasno z zaviralci holinesteraze.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na foksim ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri živalih s kožnimi lezijami.
Ne uporabite pri bolnih ali okrevajočih živalih.
Ne uporabite pri kokoših.
- 6. NEŽELENI UČINKI**
Niso znani, če upoštevamo navodila za odmerjanje.
Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.
- 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**
Prašič, ovca, pes
- 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**
Pot uporabe: vlaženje, pršenje, kopeli.
Sebacil predhodno emulgiramo, da lahko pripravimo delovno emulzijo.
- 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**
Zdravljenje z vlaženjem in pršenjem

- a) Uši, ovčji klopi, muhe, klopi in mušje ličinke v ranah:
Enkratna aplikacija: 10 ml Sebacila razredčimo z 10 l vode.
- b) *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*:
Dvakratna aplikacija v presledku 7 dni: 10 ml Sebacila razredčimo z 10 l vode. Pri hudi garjavosti podvojite koncentracijo, n.pr. 20 ml Sebacila na 10 l vode.
Nanašanje z vlaženjem Zdravljenje z vlaženjem priporočamo zlasti za posamezne živali. Emulzijo nanašajte na žival z gobo in navlažite celo telo.
Nanašanje s pršenjem Uporabite lahko katerekoli pripomočke za pršenje. Med postopkom pazite, da pršilni tlak ne pade pod 6 barov (5 atm). Popršiti je treba celo telo, zlasti okolico ušes, med nogami in vimenom ter pod repom. Količina emulzije za pršenje: prašič: 0,5 – 1 l; ovca: 2 – 3 l

Zdravljenje garjavosti pri ovcah s kopeljo

Potrebno količino vode morate natančno izračunati. Živali kopamo v zato pripravljenih bazenih ali večjih posodah, ki stojijo na betonskih tleh z večjo površino.

Začetno polnjenje: 1 l Sebacila razredčimo s 1000 l vode. Po predhodnem emulgiranju potrebne količine zdravila v 10 - 20 l vode, pripravimo delovno emulzijo za kopel. Dobro premešamo. Dopolnjevanje je potrebno, ko porabimo 10 do 20 % delovne emulzije.

Dopolnjevanje: Za dopolnjevanje dodajte na 100 l dodane vode 200 ml Sebacila, ki ga predhodno emuliramo v 10 – 20 l vode.

Zdravljenje s kopeljo : Poraba delovne emulzije je odvisna od dolžine dlake in časa, ki ga pustimo živali da se odteče. Če povprečno porabimo 3,5 l na žival in, če je v kopeli 1000 l tekočine, bo dopolnjevanje potrebno po kopanju 30 - 60 živali.

Kopanje lahko opravljamo 3 dni zapored. Nato je potrebno pripraviti svežo kopel.

Zdravljenje garij

Zdravimo vse živali v čredi. Potopimo celo žival, v kopeli pa naj ostane približno pol minute. Glavo potopimo dvakrat. Popršimo tudi možne vire ponovne okužbe, na primer: staje, obore, ograje in podobno.

10. KARENCA

Meso in organi:

prašič: 28 dni

ovca: 28 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravila ne dajajte sočasno z drugimi zaviralci holinesteraze. Mišičnih relaksantov (npr. sukcinildihololna) ne dajajte deset dni pred ter deset dni po zdravljenju z Sebacilom. Tako kot pri drugih organofosfornih spojinah, se v primerih hude zastrupitve lahko pojavijo simptomi, kot so: znojenje, diareja, spazem, ataksija, težko dihanje in nezavest. Nemudoma poiščemo zdravniško oziroma veterinarsko pomoč in pokažemo navodilo za uporabo. Čimprej injiciramo antidot 1-% atropinijev sulfat iv ali im.

Odmerjanje antidota:

človek 0,2 – 0,5 ml

ovca, prašič 2,0 – 5,0 ml

Po potrebi dajanje antidota ponovimo po 15 do 30 minutah.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med ravnanjem s koncentratom ali delovno emulzijo nosite osebno zaščitno opremo, ki se sestoji iz: gumijastih rokavic, zaščitne obleke, gumijastega predpasnika, gumijastih škornjev, zaščitne maske za obraz ter očal. Ne vdihavajte hlapov. Delajte le v dobro prezračenih prostorih, po možnosti na prostem. V primeru nenamernega razlitja po koži ali stika z očmi, kožo in oči takoj speremo s tekočo vodo. Med kopanjem živali ne jemo, pijemo in kadimo. Po končanem delu odstranimo zaščitna oblačila ter si nepokrite dele telesa temeljito umijemo z vodo, predvsem roke in obraz. Onesnažena oblačila operemo ali uničimo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravila ali vodne emulzije ne smemo zlivati v vodne vire (potoke, kanale, mlake) ali kanalizacijo. Foksim ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Pri kopanju živali preprečite odcejanje delovne emulzije s tretirane živali v zemljo. Žival krajši čas zadržite na betonskih tleh poleg kopeli, da preostanek uporabljene emulzije odteče nazaj v kopel. Navodilo za deaktivizacijo 1%-delovne emulzije Sebacila po opravljenem kopanju: Emulziji dodamo gašeno apno (1 kg/100 l), dobro premešamo, preprečimo dostop živalim in pustimo stati 4 dni. Po tem času lahko vsebino kadi primešamo gnoju.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

8.1.2024

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.