PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sebacil vet. 500 mg/ml koncentrat till kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat innehåller:

Aktiva substans:

foxim 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
1-Butanol
Kalciumsalt av Dodecylbenzolsulfonsyra
p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(27)-eter
p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(17)-eter
Xylen
Metylisobutylketon

Klar, ljusgul till brun vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin, får och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Svin*:* Löss och skabbkvalster (*Haematopinus, Sarcoptes*).

Får: Fästingar, lusflugor, pälsätande och blodsugande löss samt skabbkvalster (*Ixodes, Melophagus, Linognathus, Haematopinus, Damalinia, Chorioptes, Sarcoptes, Psoroptes*).

Hund: Fästingar, loppor, pälsätande och blodsugande löss samt skabbkvalster (*Ixodes, Rhipicephalus, Ctenocephalides, Trichodectes, Linognathus, Cheylitiella, Sarcoptes*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar upp till 3 månaders ålder samt digivande tikar och tikar i sista dräktighetsveckan.
Använd inte till djur som är kraftigt försvagade av andra orsaker än av ovan nämnda parasiter samt ej direkt efter kraftig ansträngning.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Undvik direktkontakt av läkemedlet och den färdiga emulsionen med hud och ögon.

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar (engångshandskar i nitrilgummi), skyddande kläder (långärmad tröja, långbyxor, stövlar och vattentätt förkläde) samt skyddsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet.

Oavsiktligt kontaminerade kläder bör avlägsnas omedelbart.

Vid oavsiktligt spill på huden tvätta genast med tvål och vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj med riklig mängd vatten.

Vid långvarig eller ofta upprepad behandling samt vid dimning; använd andningsmask (helmask) med partikelfilter klass IIb (P2) och gasfilter A klass II (A2). Vid sprayning inomhus, använd en halv ansiktsmask med partikelfilter FFP3 (skydd mot fint damm och vattenbaserade dimmor). Andas inte in spraydimman. Vädra omsorgsfullt i lokaler där behandling skett. På vitt underlag eller vitaktig päls kan läkemedlet orsaka en gulaktig färgton.

Spraya inte i motvind. Spraya inte i närvaro av oskyddade personer.

Som med andra organofosfater, vid tillfälle av toxiska symtom, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Förvaras åtskilt från mat och foder. Vid hantering av läkemedlet, varken ät, drick eller rök.

Återanvänd inte den tomma behållaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:
Inga kända.

Får:
Inga kända

Svin:
Inga kända

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd inte till digivande tikar och tikar i sista dräktighetsveckan.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Foxim förstärker effekten av övriga kolinesterashämmare, fentiazinderivat och muskelrelaxerande läkemedel, t ex suxameton. Dessa ska ej användas 2–3 dagar före respektive 10 dagar efter behandling med foxim.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

0,1%-ig lösning används till alla djur.
Läkemedlet är ett till färgen ljusgult till brunt 50%-igt koncentrat av foxim, avsett att spädas med vatten till bruksfärdig kutan lösning.

Spädningsschema

Koncentration av lösning	Mängd läkemedel	Vattenmängd
0,1%	10 ml	5 l
	50 ml	25 l

Behandling utföres 2–3 gånger med 1 veckas mellanrum för skabb och 2-(3) gånger med 2 veckors mellanrum för löss. Lösningen ska ej sköljas ur pälsen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Som med alla organofosfater kan oavsiktlig överdosering leda till biverkningar och toxiska symtom såsom dreglande, nystagmus, diarré, bradykardi, muskelstelhet, ataxi, tremor, konvulsioner och slutligen koma med andnödssyndrom. Uppsök genast medicinsk hjälp och visa bipacksedeln eller etiketten.

Behandling av överdosering består av symtomatiska åtgärder samt behandling med antidot atropin (basaldos: från 0,1 mg/kg, i.v. eller i.m.). Dosering ska justeras individuellt beroende på symtomens svårighetsgrad. Kolinesteras-reaktivator kan vid behov administreras efter atropinisering.

Dosering (atropinsulfat)

Människa	0,2–0,5 ml
Får och svin	2,0–5,0 ml

Om nödvändigt upprepas behandlingen efter 15 till 30 minuter.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter:	Svin: 9 dygn.
	Får: 42 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AF01

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen hos läkemedelt är foxim, som tillhör gruppen organiska fosforföreningar. Foxim utövar en insekticid och acaricid effekt genom att hos parasiterna påverka den neuromuskulära transmissionen p.g.a. kolinesterashämning.
Foxim har vid normaldosering hög aktivitet mot larver, nymfer och vuxna stadier av löss, loppor, skabbkvalster och fästingar.

4.3 Farmakokinetik

-

Miljöegenskaper

Produkten är mycket toxisk för vattenlevande organismer, fåglar och bin. Det kan orsaka långvariga skadliga effekter på vattenmiljöer.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

250 ml: Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml*:* Vit samextruderad plastflaska av högdensitetspolyeten/polyamid (HPDE/PA) med vitt skruvlock av polypropen/polypropen (PP/PP).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i åar, reservoarer, vattendrag, dammar eller andra vattenkällor på grund av att foxim kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Deaktivering av 1% brukslösning som har använts till bad-behandling: Tillsätt 1 kg släckt kalk till 100 liter lösning. Det basiska (alkaliska) ämnet ska reagera i 96 timmar (för att sänka foxim-koncentrationen till 0,2%), därefter kan lösningen blandas i gödsel.

Vid spridning av gödsel från behandlade djur på lantbruksjord ska det, för att undgå utsläpp i vattenmiljön, hållas ett säkerhetsavstånd på 10 meter till vattendrag och sjöar.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10489

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1986-12-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).