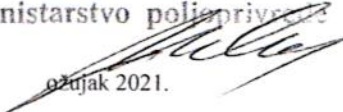


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Sebacil EC 50%
koncentrat za emulziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/21-01/97
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

1/15

ODORRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Sebacil EC 50%, 500 mg/mL, koncentrat za emulziju za kupku, za svinje, ovce i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Foksim 500 mg/mL

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za emulziju za kupku.

Bistra žuto-smeđa tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja, ovca, pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Svinja, pas:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje protiv šugaraca iz porodice *Psoroptes*, *Sarcoptes* i *Chorioptes* te uši, pauši i muha.

Ovca:

VMP se primjenjuje za protiv šugaraca iz porodice *Psoroptes*, *Sarcoptes* i *Chorioptes*, uši, pauši, krpuše (*Melophagus ovinus*), muha, krpelja i ličinki muha u ranama (mijaze).

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama čije se mlijeko koristi za hranu

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s inhibitorima kolinesteraze.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama s lezijama kože.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama i životinjama u fazi oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Proizvod je namijenjen isključivo za vanjsku primjenu.

Treba izbjegavati prskanje VMP-a po njuški i očima, te prekomjerno ili nepravilno nanošenje proizvoda.

Proizvod treba oprezno primjenjivati životinjama s insuficijencijom srca, bronhospazmom, oštećenjima bubrega ili jetre te jedinkama sklonim grčevima.

Životinje treba spriječiti da progutaju ili udahnu VMP.

Sebacil EC 50%

koncentrat za emulziju za kupku

KLASA: UP/I-322-05/21-01/97

URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

ODOBRENO

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP se ne smije primjenjivati nerazrijeđen.

Ovaj VMP ne smije se skladištiti uz namirnice i hranu za životinje.

Prilikom rukovanja ovim VMP-om ne smije se piti, jesti niti pušiti.

Prazne spremnike ne smije se ponovo koristiti.

Treba izbjegavati izravan kontakt VMP-a i pripremljene emulzije s kožom i očima. Nakon primjene treba oprati ruke. U slučaju da se nehotice prolije po koži, treba isprati čistom vodom i sapunom. U slučaju da VMP nehotice dospije u oči, treba ih temeljito isprati vodom.

Prilikom rukovanja obavezno je nositi odgovarajuću zaštitnu opremu: rukavice (gumene zaštitne rukavice), zaštitnu odjeću (odjeću dugih rukava, čizme i voodopornu pregaču) te zaštitne naočale. U slučaju polijevanja po odjeći, kontaminiranu odjeću treba odmah skinuti.

Ne smije se udisati pare koje nastaju prilikom pripreme kupke i tijekom tretiranja. VMP se ne smije raspršivati u suprotnom smjeru od vjetra. Životinje se smije tretirati samo u dobro prozračenim prostorijama, a najbolje na otvorenom.

Kod raspršivanja u zatvorenom prostoru treba obavezno koristiti masku za lice. Nakon završetka rada treba oprati ruke, lice i sve izložene dijelove kože vodom i sapunom. Nakon upotrebe korištenu opremu treba temeljito oprati.

Ako se nakon izlaganja jave simptomi otrovanja organofosforim spojevima, odmah treba zatražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Foksim može senzibilizirati i nadražiti kožu i oči. Osobe koje znaju da su osjetljive na organofosforne spojeve trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Osobe koje su imale smetnje nakon rada s ovim VMP-om trebaju se prije ponovnog korištenja posavjetovati s liječnikom.

Informacije za liječnika

Otrovanje organofosforim spojevima javlja se zbog kočenja acetilkolinesteraze, posljedičnog nakupljanja acetilkolina i povećane aktivnosti parasimpatikusa. Znakovi otrovanja su: glavobolja, umor, slabost, smetenost, zamućenje vida, obilno znojenje i slinjenje, bolni grčevi u trbuhu, pritisak u grudima, proljev, suženje zjenica i obilan bronhalni sekret. Ovi simptomi mogu se javiti i do 24 sata nakon izlaganja pripravku. Teška intoksikacija može uzrokovati opći tremor mišića, nekoordinaciju pokreta te otežano disanje i konvulzije koji bez liječenja mogu uzrokovati gubitak svijesti. Prilikom sumnje na otrovanje treba provesti simptomatsko liječenje a pacijent se mora hospitalizirati.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prilikom primjene preporučenih doza ne javljaju se nuspojave.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije i nesenja

Ovaj VMP se ne smije primjenjivati ovcama čije se mlijeko koristi za hranu.

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama (štakor i kunić) i krmačama nisu utvrđeni teratogeni ni embriotoksični učinci foksim.

Može se primjenjivati krmačama tijekom graviditeta, osim u zadnjem tjednu prije prasnja.

Ne očekuju se posebni štetni učinci ni u drugih ciljnih vrsta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Sebacil EC 50% se ne smije primjenjivati 10 dana prije i 10 dana poslije primjene drugih inhibitora kolinesteraze, fenotijazinskih derivata ili miorelaksansa.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu foksim i općih anestetika.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Način primjene: vanjska primjena, na kožu (pranje, prskanje, kupanje).

Pas, ovca, svinja:

Pranje i prskanje

a) uši, pauši, *Melophagus ovinus* (krpuša), muhe, krpelji i ličinke muha u ranama:
-jednokratno 10 mL Sebacil EC 50% koncentrata na 10 L vode.

b) šugarci iz porodica *Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*:

-dvokratno s razmakom od 7 dana: 10 mL Sebacil EC 50% koncentrata na 10 L vode.

U slučaju jake invazije koncentraciju treba udvostručiti (20 mL na 10 L vode).

Pranje

Pranje se preporučuje kod individualne primjene. Radna otopina se spužvom ravnomjerno nanese na životinju pazeći da se čitava površina kože namoči.

Prskanje

Prilikom primjene može se koristiti prskalica bilo koje vrste, ali treba paziti da tlak u prskalici ne bude manji od 6 bara (5 atm). Cijelo tijelo životinje mora se namočiti, posebno područje oko uški, između nogu i vimena te ispod repa.

Količine emulzije potrebne za prskanje:

-svinja približno 0,5-1 L

-ovca približno 2-3 L

Ovca:

Kupka: Potrebnu količinu vode za kupku treba precizno izračunati.

Početno punjenje bazena:

Na 1000 L vode doda se 1 L Sebacil EC 50% koncentrata. Potrebnu količinu VMP treba razmuti u 10-20 L vode i dodati u preostalu količinu vode. Radnu emulziju treba nadopuniti u bazenu nakon što se utroši 10-20% kupke.

Dopunjavanje kupke: Za nadopunjavanje kupke potrebno je manje razrjeđenje npr. 200 mL Sebacil EC 50% koncentrata na 100 L vode. I u ovom slučaju se navedena količina prvo razmuti u 10-20 L vode a zatim doda u kupku.

Kupanje ovaca: Količina kupke potrebna za jednu ovcu ovisi o dužini vune i trajanju uranjanja. U prosjeku se utroši 3,5 L za jednu životinju, a bazen od 1000 L treba nadopuniti nakon što se okupa 30-60 ovaca. Pripremljenu emulziju treba utrošiti u roku 3 uzastopna dana.

Otopinu za tretiranje treba pripremiti neposredno prije primjene.

Smjernice za liječenje šuge:

Sve životinje u stadu treba istovremeno tretirati. Ovce treba u potpunosti uroniti i držati ih u kupki približno ½ minute, a pritom glavu treba 2 x potopiti. Istodobno je nužno poprskati sve moguće izvore reinvazije (na primjer nastambe, boksove, ograde, opremu i druga mjesta) na kojima je moguće zadržavanje parazita.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja mogu se javiti štetni učinci i znakovi otrovanja: slinjenje, nemir, znojenje, proljev, grčevi, simptomi blagog nadma (preživači), bronhosekrecija, otežano disanje, podrhtavanje mišića, ataksija, nistagmus, suženje zjenica (mioza), nesvjestica te konvulzije i koma s depresijom disanja. Ukoliko se takvi specifični simptomi jave u životinje ili osobe koja primjenjuje VMP, treba potražiti savjet veterinaru odnosno liječnika.

Antidot je atropin, a primjenjuje se u mišić u najmanjoj dozi 0,1 mg/kg. Doziranje treba prilagoditi svakoj pojedinoj životinji i težini simptoma. Liječenje treba nastaviti dok životinja ne prestane sliniti. Ukoliko se simptomi vrte treba ponovo aplicirati antidot (npr. nakon 15-30 minuta). Također treba provoditi simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Svinja

Meso i jestive iznutrice 9 dana

Ovca

Meso i jestive iznutrice 42 dana

Mlijeko: ne smije se primjenjivati ovcama u laktaciji čije se mlijeko koristi za hranu niti ovcama u suhostaju unutar 2 mjeseca prije janjenja, ako će se njihovo mlijeko koristiti za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, ektoparazitici za lokalnu primjenu, foksim

ATCvet kod: QP53AF01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Foksim je organofosforni spoj koji djeluje insekticidno i akaricidno, a za sisavce je slabo toksičan. Na živčanim ganglijima ektoparazita koči aktivnost acetilkolinesteraze (AChE). U fiziološkim uvjetima kočenje aktivnosti enzima je ireverzibilno. Postsinaptička akumulacija acetilkolina remeti normalan prijenos impulsa u živčanom sustavu parazita. Prvo se javi prenadraženost i grčevi ektoparazita, zatim slijedi paraliza i uginuće.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon apsorpcije s kože te iz probavnog i dišnog sustava, foksim se hidrolizira na netoksične metabolite. Izlučuje se najvećim dijelom mokraćom, a tek neznatno izmetom. Približno 70% unesene doze kroz usta eliminira se tijekom 24 sata u obliku netoksičnih metabolita. Nakon primjene na kožu, oko 10% eliminira se unutar 7 dana.

Svojstva koje se tiču zaštite okoliša

Organofosforni spojevi štetni su za ribe i druge organizme vodenih ekosustava te za ptice i pčele. U akvatičnom okolišu mogu uzrokovati dugotrajne štetne učinke. Koncentrat i neiskorištena radna emulzija ne smiju se izljevati u otvorene i zatvorene vodotokove, odvodne kanale, niti u kanalizaciju. Ako se gnoj tretiranih životinja nanosi na obradivu površinu, udaljenost od obližnjih površinskih voda treba biti najmanje 10 metara kako bi se izbjeglo zagađenje vodenih ekosustava.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

n-butanol,

Kalcijeva sol dodecilbenzolsulfonske kiseline

p-Metilfeniletil (2,7)-fenoksi-poliglicerol (17)-eter

p-Metilfeniletil (2,7)-fenoksi-poliglicerol (27)-eter

Ksilol

Metilizobutylketon

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Pripremljenu emulziju za prskanje treba utrošiti u roku 2 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Plastična boca od 250 mL, 1000 mL te spremnik od 5000 mL izrađeni od polietilen/poliamida te zatvoreni sa sigurnosnim polipropilenskim čepom na navoj.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. S ostacima radne emulzije treba postupati kao s opasnim otpadom.

Nakon što se iskoristi kupka na svakih 100 L treba dodati 1 kg živog vapna- CaO ili gašenog vapna - Ca(OH)₂, dobro promiješati te ostaviti da stoji najmanje 3 dana. Zatim se kupka s vapnom ulije u jamu gnojnicu ili eventualno raspodjeli na veću površinu neobrađene zemlje, svježe uzorane zemlje ili pokošene livade. Pri tome treba paziti da se ne zagade podzemne vode ili površinski vodotokovi.

U dvorištima na mjestu kupanja ovaca treba onemogućiti životinjama da popiju ostatke kupke. Zemlju natopljenu radnom emulzijom treba posuti pepelom, suhom zemljom ili pijeskom.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/196

9. DATUM PRVOG ODOBENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

15. veljače 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. ožujka 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Sebacil EC 50%
koncentrat za emulziju za kupku
KLASA: UP/I-322-05/21-01/97
URBROJ: 525-10/0551-21-4

Ministarstvo poljoprivrede


ožujak 2021.

ODOBRENO