

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SEBACIL 50 % SOLUTION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL de solution contient :

Substance active :

Phoxim 500 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
N-Butanol
Méthylisobutylcétone
p-Méthylphényléthyl (2,7) – phénoxypolyglycol (27)-éther
p-Méthylphényléthyl (2,7) – phénoxypolyglycol (17)-éther
Sel calcique d'acide n-dodécylbenzosulfonique
Xylène

Liquide clair légèrement jaune à brun. Solution à diluer pour application cutanée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, ovins, caprins, équins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des myiases, de la gale et des infestations par les tiques, les poux et les mélophages.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles laitières en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres organophosphorés ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou très stressés ou chez les animaux convalescents.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, de bronchospasme, d'insuffisance rénale ou hépatique, ou prédisposés aux convulsions.

Cette solution ne doit pas être utilisée en l'état, mais doit être diluée avant utilisation.

Lors de la préparation de grande quantité de solution et afin d'obtenir une émulsion homogène, il est préférable de diluer la quantité de médicament vétérinaire pur nécessaire au traitement dans environ 5 litres d'eau puis d'ajouter cette pré-dilution à l'eau du bain ou des douches.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire et de la solution préparée avec la peau et les yeux.

Ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation.

Ne pas pulvériser contre le vent.

Ne pas pulvériser en présence de personnes non protégées.

Ne pas ré-utiliser l'emballage vide.

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants (jetables en nitrile), des vêtements de protection (chemise à manches longues, pantalon long, bottes et tablier résistant à l'eau) doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Lors de pulvérisation en intérieur, utiliser un masque de protection respiratoire type FFP3 (protection contre les poussières fines et aérosol aqueux).

En cas de versement accidentel sur la peau, laver à l'eau et au savon.

En cas de versement accidentel dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

En cas de contamination accidentelle des vêtements, les retirer immédiatement.

Comme pour les autres organophosphorés, en cas de symptômes toxiques, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le phoxime est hautement toxique pour les organismes aquatiques, oiseaux et abeilles. Il peut causer à long terme des effets néfastes sur l'environnement aquatique. Voir rubrique 5.5 « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ».

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Les études de laboratoire sur les rats, les lapins et la truie n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du phoxime.

L'utilisation du médicament vétérinaire est possible chez la truie au cours des différents stades de la gestation et ne devrait pas poser problème particulier chez les autres espèces.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire 10 jours avant et 10 jours après l'administration d'autres inhibiteurs des cholinestérases, de phénothiazines ou de myorelaxants. Eviter également l'utilisation simultanée avec des anesthésiques généraux.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage externe.

Bovins, porcins, ovins, caprins, équins :

3 mg à 10 mg de phoxime par kg de poids vif en baignade, pulvérisation ou friction à l'éponge, en une application unique après dilution du médicament vétérinaire selon les recommandations ci-dessous :

	Ovins / Caprins	Bovins	Porcins	Equins
Gales				
Dose	1 L dans 2000 L d'eau. Gales anciennes : 1L dans 1000 L d'eau.	1L dans 1000 L d'eau. Gales anciennes : 1L dans 500 L d'eau.	10 ml dans 10 L d'eau. Gales anciennes : 20 ml dans 10 L d'eau.	1 ml dans 1 L d'eau. Application à l'éponge
Mélophages - Poux - Myiases - Tiques				
Dose	1 L dans 2000 L d'eau	1L dans 1000 L d'eau.	10 mL dans 20 L d'eau	1 mL dans 1 L d'eau. Application à l'éponge

Recharge du bain : lorsque le volume du bain a diminué de 20%, recharger avec une solution de 250 mL de médicament vétérinaire pur dans 125 litres d'eau. Il est possible de recharger le bain les 3 premiers jours.

Pour des raisons d'efficacité et d'hygiène, il est nécessaire de renouveler le bain complet le 5^{ème} jour.

La rémanence est de 2 à 8 semaines selon les espèces de parasites suivants : gales, mélophages, poux et myiases.

L'activité sur les tiques est curative. Le médicament vétérinaire possède une efficacité acaricide sur les tiques dès 24 heures après l'application.

Le traitement complet d'un cheval à l'éponge nécessite 2 à 3 litres de solution.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Comme tous les organophosphorés, un surdosage peut provoquer des effets secondaires et des symptômes d'intoxication : ptyalisme, nystagmus, diarrhée, bradycardie, raideur musculaire, ataxie, trémulations musculaires, convulsions et coma avec détresse respiratoire.

Le traitement est symptomatique et requiert un antidote (atropine à la dose minimale de 0,1 mg/kg par voie intraveineuse ou intramusculaire). Le dosage doit être adapté individuellement en fonction de la sévérité des symptômes. Continuer le traitement jusqu'à disparition de la salivation. Si les symptômes réapparaissent, ré-administrer l'antidote.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 40 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Ovins, caprins & équins :

- Viande et abats : 28 jours.

- Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation au cours des 2 mois précédant la date prévue de parturition.

Porcins :

- Viande & abats : 10 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP53AF01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le phoxime est un inhibiteur de l'enzyme cholinestérase au niveau des synapses du ganglion nerveux. L'inhibition de l'enzyme est irréversible dans les conditions physiologiques. L'accumulation postsynaptique d'acétylcholine interfère avec la transmission normale des impulsions du système nerveux central des arthropodes. Une phase d'hyperexcitation marquée et des convulsions sont suivies par la paralysie et la mort.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le phoxime est hydrolysé en composés inactifs et est éliminé principalement par voie urinaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon COEX (polyéthylène/polyamide) muni d'une sécurité enfant.

Bouchon à vis polypropylène/polypropylène.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le phoxime est hautement toxique pour les organismes aquatiques, oiseaux et abeilles. Ne pas contaminer les rivières, les réservoirs, les cours d'eau, barrages et autres sources d'eau.

Lors de l'épandage des résidus des bains sur des terres agricoles, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux points d'eau, de façon à éviter l'exposition de l'environnement aquatique.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5882196 3/1985

Flacon de 250 mL

Flacon de 1 L

Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/07/1985

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).