

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Sebacil 500 mg/ml koncentrat za emulzijo za kopel

2. Sestava

Vsak ml emulzije vsebuje:

Učinkovine:

foksim 500 mg

Bistra, rahlo rumena do rjava tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči, ovce in psi.

4. Indikacije

Prašiči in psi: zatiranje pršic *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*, uši, muh in klopov.

Ovce: zatiranje pršic *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*, uši, ovčjih klopov, muh, klopov in mušjih ličink v ranah.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s kožnimi lezijami.

Ne uporabite pri bolnih ali okrevajočih živalih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo je samo za zunanjo uporabo. Izogibajte se pršenju zdravila po gobcu in v oči živali. V vseh primerih se izogibajte prekomerni ali nepravilni uporabi zdravila. Preprečite živalim, da bi zdravilo zaužile ali inhalirale. V primeru pojava kožne reakcije po uporabi zdravila, je priporočljivo, da se zdravljenje prekine.

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

Izogibajte se neposrednemu kontaktu zdravila in pripravljene emulzije s kožo in očmi. Ne vdihujte hlapov.

Shranjujte ločeno od hrane, pijače in krmil.

Ob uporabi zdravila ne pijte, jejte in kadite.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic (nitrilne zaščitne rokavice za enkratno uporabo), zaščitne obleke (vrhnje oblačilo z dolgimi rokavi, dolge hlače, škornji in vodoodporen predpasnik) in zaščitna očala.

Nenamerno kontaminirana oblačila si takoj slecite.

V primeru pršenja v notranjosti uporabite zaščitno masko FFP3 za filtracijo delcev kot zaščito pred drobnimi prašnimi delci in hlapi na vodni osnovi.

Ne pršite proti vetru.

Delajte le v dobro prezračenih prostorih ali v dobro prezračenem prostoru v hlevu.

Ne pršite zdravila v prisotnosti oseb brez zaščitne opreme.

V primeru nenamernega razlitja po koži le-to sperite z vodo in milom.

V primeru nenamernega kontakta z očmi le-te izpirajte z obilo vode.

Po zapustitvi delovnega prostora si z vodo in milom umijte roke, izpostavljeno kožo in obraz.

Namenjeno zdravniku:

Pri zastrupitvi z organofosfati prihaja do zaviranja acetilholinesteraze, kar ima za posledico povečano aktivnost acetilholina. V primerih hude zastrupitve se lahko pojavijo simptomi, kot so slinjenje, nistagmus, diareja, bradikardija, mišična otrdelost, ataksija, tremor, konvulzije in postopoma koma z oteženim dihanjem. V primeru nenamerne zastrupitve se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Zastrupitev se zdravi simptomatsko in z antidotom atropinom (osnovno odmerjanje je od 0,1 mg/kg i.v. ali i.m.). Odmerjanje je potrebno prilagoditi individualno glede na resnost simptomov zastrupitve. Po aplikaciji atropina bo mogoče treba aplicirati reaktivatorje acetilholinesteraze.

Odmerjanje atropinijevega sulfata je 0,2 – 0,5 ml. Po potrebi se dajanje antidota ponovi po 15 do 30 minutah.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Foksim je nevaren za ribe in druge vodne organizme. Foksim je nevaren za čebele.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite zdravila sočasno z drugimi zaviralci acetilholinesteraze.

Mišičnih relaksantov (npr. suksametonijskega klorida) ne dajajte deset dni pred ter deset dni po zdravljenju s tem zdravilom.

Preveliko odmerjanje:

V primerih hude zastrupitve se lahko pojavijo simptomi, kot so slinjenje, nistagmus, diareja, bradikardija, mišična otrdelost, ataksija, tremor, konvulzije in postopoma koma z oteženim dihanjem. Zastrupitev se zdravi simptomatsko in z antidotom atropinom (osnovno odmerjanje je od 0,1 mg/kg i.v. ali i.m.). Odmerjanje je potrebno prilagoditi individualno glede na resnost simptomov zastrupitve. Po aplikaciji atropina bo mogoče treba aplicirati reaktivatorje acetilholinesteraze.

Odmerjanje atropinijskega sulfata za ovce in prašiče je 2,0 – 5,0 ml. Po potrebi se dajanje antidota ponovi po 15 do 30 minutah.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Prašiči, ovce in psi:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba: vlaženje, pršenje ali kopanje.

Zdravljenje z vlaženjem in pršenjem

a) Uši, ovčji klopi, muhe, klopi in mušje ličinke v ranah:

Enkratna aplikacija: zmešajte 10 ml zdravila z 10 l vode.

b) Pršice *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*:

Dvakratna aplikacija v presledku 7 dni: zmešajte 10 ml zdravila z 10 l vode.

Nanašanje z vlaženjem

Zdravljenje z vlaženjem se priporoča zlasti za posamezne živali. Emulzijo se nanaša na žival z gobo in navlaži celo telo.

Nanašanje s pršenjem

Uporabi se lahko katere koli pripomočke za pršenje. Med postopkom pazite, da pršilni tlak ne pade pod 6 barov (6 atm). Popršiti je treba celo telo, zlasti okolico ušes, med nogami in vimenom ter pod repom.

Količina emulzije za pršenje:

Živalska vrsta	Količina emulzije
prašič s telesno maso manj kot 100 kg	10 ml emulzije na 10 kg telesne mase
prašič s telesno maso 100 kg in več	1 l
ovca	2 – 3 l

Zdravljenje garjavosti pri ovcah s kopeljo

Natančno izračunajte potrebno količino vode. Živali naj se kopa v za to pripravljenih bazenih ali večjih posodah, ki stojijo na betonskih tleh z večjo površino.

Začetno polnjenje:

Zmešajte 1 l zdravila s 1000 l vode. Potrebno količino zdravila se najprej emulgira v 10 - 20 l vode, nato pa emulzijo vlije v kopel in dobro premeša. Dopolnjevanje je potrebno, ko se porabi 10 do 20 % emulzije.

Dopolnjevanje:

Za dopolnjevanje se doda 200 ml zdravila na 100 l dodane vode. Kot pri začetnem polnjenju se zdravilo najprej zmeša z 10 – 20 l vode in nato emulzijo dolije kopeli.

Zdravljenje s kopeljo:

Količina porabljene emulzije je odvisna od dolžine dlake živali in časa, ki je namenjen za odtekanje. Če je povprečna poraba 3,5 l emulzije na žival in če je v kopeli 1000 l tekočine, je dopolnjevanje potrebno po kopanju 30 - 60 živali.

Kopanje v isti kopeli se lahko opravlja največ 2 dni zapored, nato je potrebno pripraviti svežo emulzijo.

Zdravljenje garij

Zdravi se vse živali v čredi. Celo telo živali mora biti v kopeli približno pol minute, glavo pa je treba dvakrat potopiti. Poprši se tudi možne vire ponovne infestacije, na primer: staje, obore, ograje in podobno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo je treba zdravilo ustrezno emulgirati.

Žival krajši čas zadržite na betonskih tleh poleg kopeli, da se prepreči odcejanje emulzije v zemljo.

Navodilo za deaktivacijo 1 % emulzije po opravljenem kopanju:

100 l emulzije se doda 1 kg gašenega apna, za pripravo 1 % raztopine. Bazično mešanico se pusti stati 4 dni, da se koncentracija foksima zmanjša na 0,2 %. Po tem času se lahko vsebino kadi primeša gnoju.

10. Karenca

Prašiči: meso in organi: 9 dni.

Ovce: meso in organi: 42 dni.

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po emulgiranju v skladu z navodili: 2 dneva.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko faksim nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0310/001

250 ml plastenka

1000 ml plastenka

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.7.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel.: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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