

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Sebacil 500 mg/ml koncentrat za emulzijo za kopel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml emulzije vsebuje:

Učinkovine:

foksim 500 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
n-butanol
kalcijev dodecilbenzensulfonat
p-metil fenil etil(2,7)-fenoksi-poliglikol(27)-eter
p-metil fenil etil(2,7)-fenoksi-poliglikol(17)-eter
ksilen
metilizobutylketon

Bistra, rahlo rumena do rjava tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči, ovce in psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 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.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

3.6 Neželeni dogodki

Prašiči, ovce in psi:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite zdravila sočasno z drugimi zaviralci acetilholinesteraze.

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba: vlaženje, pršenje ali kopanje.

Pred uporabo je treba zdravilo ustrezno emulgirati.

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.

Pri kopanju živali preprečite odcejanje emulzije z živali v zemljo. Žival krajši čas zadržite na betonskih tleh poleg kopeli.

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 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.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP53AF01

4.2 Farmakodinamika

Foksim je zaviralec acetilholinesteraze (AChE) na živčnih sinapsah. Zaviranje encima je v fizioloških pogojih ireverzibilno. Postsinaptično kopičenje acetilholina vpliva na normalen prenos dražljajev v živčnem sistemu zajedavca. Po hiperekscitaciji in krčih sledi paraliza in pogin zajedavca. Zdravilo je zelo učinkovit akaricid in insekticid z zelo nizko toksičnostjo pri sesalcih.

4.3 Farmakokinetika

Foksim se po prehodu skozi kožo hitro hidrolizira v netoksične spojine. V glavnem se izloča s sečem. Po peroralnem dajanju se 70 % foksima izloči v 24 urah v obliki netoksičnih presnovkov. Po površinski aplikaciji in absorpciji skozi kožo se okoli 10 % odmerka izloči v 7 dneh.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

250 ml ali 1000 ml COEX (polietilen/poliamid) plastenka s polipropilensko za otroke varno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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 neuporabljenno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

NP/V/0310/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.04.2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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