

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR¹/
²CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

¹Boite en carton (1 litre) ;

²Etiquette dépliante : bidon de 5 L

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sebacil Pour-On 75 mg/mL solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Phoxime 75 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 L

5 L

4. ESPÈCES CIBLES

Porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application en pour-on.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 17 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 9 mois.

Après ouverture à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Elanco logo

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8458556 5/2004

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Etiquette dépliante (avec boîte externe) : flacon de 1 L****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Sebacil Pour-On 75 mg/mL solution pour-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Phoxime 75 mg/mL

1 L

3. ESPÈCES CIBLES

Porcins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : 17 jours.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 9 mois.

Après ouverture à utiliser avant ...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Elanco logo

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Sebafil Pour-On 75 mg/mL solution pour-on pour porcins

2. Composition

Un mL contient :

Substance active:

Phoxime 75 mg

Solution bleue

3. Espèces cibles

Porcins.

4. Indications d'utilisation

TraITEMENT de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei var. suis*) et des infestations par les poux (*Haematopinus suis*) chez les porcins.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux organophosphorés ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

Des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation chez les animaux atteints d'insuffisance cardiaque, de bronchospasme, de maladies rénales ou hépatiques et chez les animaux prédisposés aux convulsions.

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

Le médicament vétérinaire est indiqué pour un usage externe en vue de l'éradication des acariens et insectes chez les porcins et ne doit pas être utilisé en usage interne chez les animaux ou chez l'homme. Conserver le médicament vétérinaire à l'écart des aliments et aliments pour animaux.

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

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau ou les yeux. Le phoxime est légèrement irritant pour la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au phoxime doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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.

Lorsque le médicament vétérinaire est appliqué dans des bâtiments fermés, s'assurer que les locaux sont bien ventilés.

Porter un équipement de protection consistant en des gants (jetables en nitrile) et des vêtements de protection (chemise à manches longues, pantalon long, bottes) lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

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

Ne pas réutiliser les conditionnements vides.

Le phoxime est un organophosphoré. Ne pas utiliser en cas de contre-indication médicale à l'utilisation des organophosphorés. Si vous avez déjà ressenti des malaises après avoir utilisé un produit contenant un composé organophosphoré, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament vétérinaire et montrez-lui l'étiquetage de ce produit. Comme pour les autres organophosphorés, en cas de symptômes toxiques, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'étiquetage.

Pour le médecin :

L'intoxication par des organophosphorés résulte d'un blocage de l'acétylcholinestérase, conduisant à une suractivité de l'acétylcholine. Les symptômes comprennent : maux de tête, épuisement et faiblesse, confusion mentale avec vision floue, salivation excessive et transpiration, douleur abdominale de type crampe, oppression thoracique, diarrhée, pupilles fermées et bronchorrhée. Ces symptômes peuvent se déclarer jusqu'à 24 heures après exposition. Une intoxication sévère peut déclencher des contractions musculaires, perte de coordination, difficulté extrême pour respirer et convulsions pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance en l'absence de traitement. Traiter les symptômes et en cas de suspicion d'intoxication, transférer à l'hôpital en urgence.

Ce médicament vétérinaire est destiné à être appliqué par les vétérinaires, les utilisateurs professionnels, ou les éleveurs informés et conseillés par un vétérinaire. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire sans porter l'équipement de protection spécifié.

L'utilisateur doit respecter toutes les exigences concernant le port de vêtements de protection et suivre les recommandations de sécurité. S'assurer que des vêtements de protection de rechange sont disponibles au cas où la tenue portée serait endommagée.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire est hautement毒ique pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les abeilles. Le phoxime est hautement毒ique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Lors de l'épandage de lisier issu d'animaux traités 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.

Ne pas contaminer les cours d'eau ou autres sources d'eau avec du médicament non utilisé ou déchets dérivés de son utilisation car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Le médicament vétérinaire peut causer à long terme des effets néfastes sur l'environnement aquatique.

Gestation :

Peut être administré pendant tous les stades de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas utiliser d'autres inhibiteurs des cholinestérases, des phénothiazines ou des myorelaxants dans les 10 jours qui précèdent et qui suivent l'administration du médicament vétérinaire.

Eviter également l'utilisation simultanée d'anesthésiques généraux.

Surdosage:

Comme tous les organophosphorés, un surdosage accidentel peut provoquer des symptômes d'intoxication : ptyalisme, nystagmus, diarrhée, bradycardie, raideur musculaire, ataxie, trémulations musculaires, convulsions et finalement 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, réadministrer l'antidote.

7. Effets indésirables

Porcins.

| | |
|--|---|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités): | Irritation au niveau du site d'application Réaction allergique |
|--|---|

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Application en pour-on.

30 mg de phoxime par kg de poids vif, soit 0,4 mL de solution par kg de poids vif.
Cela correspond au schéma posologique ci-dessous pour les porcs de poids différents :

| Poids des animaux (kg) | Volume de solution (mL) |
|------------------------|-------------------------|
| 10 kg | 4 mL |
| 50 kg | 20 mL |
| 100 kg | 40 mL |
| 150 kg | 60 mL |

Adapter la quantité de médicament vétérinaire à administrer pour les animaux de poids supérieur.
Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour les animaux atteints de gales auriculaires sévères, il est recommandé d'appliquer 1 à 2 mL du volume dosé du médicament vétérinaire dans chaque oreille.

Traitements des infestations par les poux (*Haematopinus suis*) : un traitement unique à 30 mg/kg.

Traitements de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei var. suis*) : 2 traitements à 30 mg/kg, à 2 semaines d'intervalle. L'application d'un seul traitement peut conduire à la rémission des signes cliniques mais est généralement insuffisant pour obtenir la guérison parasitologique.

Lors de la mise en place d'un programme de traitement contre les gales, il est important de traiter tous les animaux de l'élevage. Traiter simultanément les locaux et les équipements en contact avec les animaux, à l'aide d'un désinfectant adéquat.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire est une solution prête à l'emploi à appliquer sur le dos de l'animal.
Appliquer le médicament vétérinaire sur la ligne du dos depuis les oreilles jusqu'à la base de la queue, à l'aide du dispositif doseur fourni ou d'une seringue doseuse automatique.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 17 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon ou le bidon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 9 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Le phoxime est hautement毒ique pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les abeilles.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le phoxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Lors de l'épandage de lisier issu d'animaux traités sur des terres agricoles, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux points d'eaux, 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8458556 5/2004

Présentations :

Boîte en carton de 1 flacon de 1 L

Bidon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco, Heinz-Lohmann-Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco France, Crisco Uno, Bâtiment C, 3-5 avenue de la Cristallerie, 92310 Sèvres
Tél : 09 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com