

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Foxim (szerves foszforsav-észter) 75 mg/ml

Adjuváns:

N-butanol

Segédanyag:

Patentkék V festék

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Ráöntő oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések rühössége (*Sarcoptes scabiei*, var. *suis*) és tetvessége (*Haematopinus suis*) ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg, nagy stressznek kitett vagy legyengült állaton.

Különös odafigyelésre van szükség, amikor a terméket szívbeteg, bronchospazmusban szenvedő, görcsérzékeny és máj vagy vesebeteg állaton alkalmazzák. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nagyon fiatal állaton különös gondossággal kell alkalmazni a terméket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt enni, inni és dohányozni tilos. Nyílt láng közelében kezelni nem szabad.

A helyiség szellőztetését biztosítani kell!

Vigyázni kell, hogy bőrre, szembe ne kerüljön.

Ha véletlenül bőrre kerül, szappannal és vízzel le kell mosni.

Ha véletlenül szembe jut, bő vízzel ki kell öblíteni.

A termék alkalmazásakor műanyag kesztyű (eldobható biztonsági nitril kesztyű), védőruházat (hosszú ujjú ing, hosszú nadrág, csizma) használata kötelező.

A véletlenül beszennyeződött ruházatot azonnal le kell vetni.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve tárolandó.

Az üres csomagolást újra felhasználni tilos.

Mint más szerves foszforsav-észterek esetében, mérgezési tünetek jelentkezése esetén azonnal orvosi segítséget kell hívni és megmutatni a termék címkéjét.

A mérgezési tünetek: nyáladás, nisztagmus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Halakra és méhekre veszélyes.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben helyi bőrirritációt és allergiás reakciót tapasztaltak, különösen az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Sebacil ráöntő oldattal történő kezelés előtt és után 10-10 nappal más kolinészteráz-gátlót, fenotiazin származékot (pl. neuroleptikus szerek) vagy izomrelaxánsokat (pl. szukcinilkolint) nem szabad alkalmazni.

Általános anesztetikumokkal együtt alkalmazni tilos.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: ráöntés

Adagolás:

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat egyszeri adagja: 1,5 g foxim / 50 ttkg, amely a készítményből 20 ml mennyiségnek felel meg.

Testtömeg	Sebacil ráöntő oldat
<25 kg	0,4 ml / kg
25 kg	10 ml
25-50 kg.	20 ml
50-75 kg	30 ml
75-100 kg	40ml

Alkalmazási útmutató:

A Sebacil ráöntő oldat adagolása speciális adagoló vagy automata fecskendő segítségével történik. A készítményt a dorzális középvonal mentén öntsük az állat hátára. Kezdjük a fülek között és fejezzük be a faroktőnél. Ha a fülkagylóban a rühösség különösen súlyos, érdemes 1-2 ml Sebacil ráöntő oldatot mindkét fülkagyló belső felületére is cseppenteni. A Sebacil ráöntő oldat kék színezéket tartalmaz. A kék szín a kezelést követően néhány nap alatt eltűnik. Tetvesség esetén általában egy kezelés is elegendő. Rühösség esetén is rendszerint elegendő egy kezelés. Súlyos esetben érdemes a kezelést két hét múlva megismételni. Rühösség megelőzése céljából a tenyészkacákat félévente, a tenyészocákat 1-2 héttel az ellés előtt, hízókat a hizlaldában történő szállítás esetén érdemes kezelni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok, ha szükséges)

Mint minden szerves foszforsav-észter esetében, a figyelmetlenségből eredő túladagolás nemkívánatos hatásokhoz és mérgezéshez vezethet. A mérgezési tünetek, mint nyáladás, nisztagmus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Antidotum: Atropin szulfát 1 %.

Adagja: ember: 0,2 - 0,5 ml sertés: 2,5 ml/100 ttkg (iv. vagy im.).

Az adagolást egyénre kell szabni a tünetek súlyosságától függően. A kezelést addig kell folytatni, amíg a nyáladás megszűnik, és újra kell kezdeni, ha a tünetek újra jelentkeznek.

Kolinészteráz reaktivátorok adhatók az atropinizáció után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antiparazitikum., ATCvet kód QP53AF01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szerves foszforsav-észterek az idegdúcok kolinészteráz enzimjeit gátolják.

A Sebacil jellemzően nagyhatékonyságú kontakt rovar és atkaölő szer, amely az emlősökre alacsony toxicitású. A foxim gyorsan nem mérgező vegyületté hidrolizálódik, amely a főleg a vesén keresztül ürül ki. A szájon át beadott foxim 70 %-a nem toxikus bomlástermékek formájában 24 órán belül kiürül a szervezetből.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A ráöntéssel kezelés után a Sebacil felszívódik és szisztémásan hat a parazitákra. A fő bomlástermék vízzoldékony (> 80 %) és a vesén át választódik ki.

Környezeti tulajdonságok

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat mérgező a vízi szervezetekre, madarakra és méhekre.

A termék a vízi élőhelyben hosszú távú károsodást okozhat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

N-butanol,

Könnyű folyékony paraffin,

Izopropil-alkohol,

Patentkék V festék

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 9 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 liter fehér polietilén flakon, polipropilén csavaros zárókupakkal.

Bontható gyűjtőcsomagolás: 5 x 1 liter +1 ráöntő-adagoló.

5 liter fehér polietilén kanna, polietilén csavaros zárókupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat méhekre veszélyes.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2932/1/11 MgSzH ÁTI (1 liter)
2932/2/11 MgSzH ÁTI (5 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. július. 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 2./2011. július 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.