

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEBACIL διάλυμα εξωτερικής χρήσης για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 100 ml διαλύματος περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Phoxim 50 g

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα εξωτερικής χρήσης

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την καταπολέμηση της σαρκοπτικής ψώρας, των μασητικών και νυσσόντων φθειρών, των σχαδόνων των μυγών, των μηλοφάγων, των τσιμπουριών και άλλων εξωπαρασίτων των χοίρων. Μερικά από τα κυριότερα ακάρεα, τσιμπούρια και έντομα που είναι ευαίσθητα στο SEBACIL είναι τα εξής:

Sarcoptes scabiei var. *suis*, *Hyaloma* spp., *Amblyoma* spp., *Boophilus* spp., *Haematopinus suis*, *Demodex suis*, *Stomoxys calcitrans* και *Musca autumnalis*.

4.3 Αντενδείξεις

Προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Τότε είναι ακίνδυνο και γίνεται καλά ανεκτό από τα ζώα. Απαγορεύεται η χρήση του μαζί με ζωοτροφές ή πόσιμο νερό (τότε είναι δηλητήριο).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται μακριά από τρόφιμα και ζωοτροφές.

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη χρήση του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή επαφή με τους οφθαλμούς, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τους άδειους περιέκτες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αποφύγετε την άμεση επαφή του προϊόντος και του διαλύματος, που έχει προετοιμαστεί, με το δέρμα και τα μάτια.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα πλύνετε με νερό και σαπούνι.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια πλύνετε με άφθονο νερό.

Χρησιμοποιήστε προστατευτικά γάντια (γάντια ασφαλείας μιας χρήσεως από νιτρίλιο), προστατευτικά ρούχα (μακρυμάνικο πουκάμισο, μακρύ παντελόνι, μπότες και αδιάβροχη ποδιά) και γυαλιά ασφαλείας, κατά τη χρήση του προϊόντος.

Ρούχα που μολύνθηκαν κατά λάθος πρέπει να αφαιρούνται αμέσως.

Μην εισπνέετε το νέφος ψεκασμού.

Μην ψεκάζετε αντίθετα με τη φορά του ανέμου.

Όταν ο ψεκασμός γίνεται σε κλειστούς χώρους, χρησιμοποιήστε μια μάσκα σωματιδίων μισού προσώπου FFP3 (προστασία από λεπτή σκόνη και υδρατμούς).

Μην ψεκάζετε παρουσία μη προστατευμένων προσώπων.

Όπως και με όλα τα οργανοφωσφορικά, σε περίπτωση τοξικών συμπτωμάτων αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και επιδείξτε την ετικέτα του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση είτε ως έχει, είτε για την παρασκευή προϊόντων γάλακτος.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς των χολινεστερασών, φαινοθειαζίνες ή μυοχαλαρωτικά 10 ημέρες πριν και 10 ημέρες μετά τη χρήση του SEBACIL.

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση γενικών αναισθητικών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφού ανοιχτεί προσεκτικά το φιαλίδιο, αραιώνεται με νερό σε αναλογία:

Ψεκασμός: 1ml SEBACIL σε 1 λίτρο νερού (ή 1 φιαλίδιο των 30ml σε 30λίτρα νερού)

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Όπως με όλα τα οργανοφωσφορικά, η υπερδοσία ενδέχεται να οδηγήσει σε τοξίκωση με συμπτώματα, όπως υπερβολική σιελόρροια, νυσταγμός, διάρροια, αταξία, σπασμούς, αναπνευστική δυσχέρεια και απώλεια συνείδησης. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τα παραπάνω στο ζώο ή στο άτομο που χορηγεί το προϊόν, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου ή ιατρού.

1. Οι περιπτώσεις δηλητηριάσεων (λήψη με την τροφή από απροσεξία ή αμέλεια κλπ.) αντιμετωπίζονται με χορήγηση θειικής ατροπίνης 1% ως εξής:
Άνθρωπος: 0,2ml - 2ml
Χοίροι: 2 - 5ml
Σε σοβαρές περιπτώσεις επαναλάβετε την ένεση μετά από 30 λεπτά.

2. Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες χρήσης.

3. Προσοχή επιβλαβές, εύφλεκτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: Χοίροι: 9 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: οργανοφωσφορικό ως εξωπαρασιτοκτόνο για τοπική χρήση.

Κωδικός ATCvet: QP53AF01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φοξίμη ανήκει στα οργανοφωσφορικά και αναστέλλει τη δράση της χολινεστεράσης. Διαθέτει ισχυρή ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο δράση με χαμηλή τοξικότητα έναντι των θηλαστικών.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το προϊόν είναι ιδιαίτερα τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα πουλιά και τις μέλισσες. Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

N-Butanol

Methylisobutylketone

P-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol (27)-ether

P-Methylphenylethyl(2,7)-phenoxy-polyglycol (17)-ether

Calcium salt of n-Dodecylbenzolsulfonic acid

Xylol

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση (αραιωμένο προϊόν): 24 ώρες (σε θερμοκρασία περιβάλλοντος).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστική φιάλη των 100ml, 250ml και 1000ml HDPE/PA λευκή, coex.

Βιδωτό καπάκι PP/PP λευκό με δίσκο στεγανότητας PE και ερμητικά κλεισμένο με πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Απορρίψτε τις κενές φιάλες ή τα υλικά συσκευασίας με πλήρη ασφάλεια σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις. Προσοχή επιβλαβές, εύφλεκτο.

Μη μολύνετε τα ποτάμια, τους ταμιευτήρες νερού, τις υδάτινες οδούς, τα φράγματα και άλλες πηγές νερού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH

51368 Leverkusen, Germany

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8968

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

27/7/1983 -17/1/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/07/2017

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.