

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEBACIL 50 % SOLUTION

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml de solution contient :

Substance(s) active(s)
Phoxime500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

3. Forme pharmaceutique

Solution à diluer pour application cutanée.

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins, ovins, caprins, équins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, porcins, ovins, caprins, équins :

Traitement des myiases, de la gale et des infestations par les tiques, les poux et les mélophages.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles laitières en lactation.

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

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

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, de bronchospasme, d'insuffisance rénale ou hépatique, ou prédisposés aux convulsions.

Cette solution ne doit pas être utilisée en l'état, mais doit être diluée avant utilisation.

Lors de la préparation de grande quantité de solution et afin d'obtenir une émulsion homogène, il est préférable de diluer la quantité de produit pur nécessaire au traitement dans environ 5 litres d'eau puis d'ajouter cette pré-dilution à l'eau du bain ou des douches.

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

Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires.

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

Eviter tout contact du produit et de la solution préparée avec la peau et les yeux.

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.
 Porter des gants (jetables en nitrile), des vêtements de protection (chemise à manches longues, pantalon long, bottes et tablier résistant à l'eau) lors de l'utilisation du produit.
 En cas de contamination accidentelle des vêtements, les retirer immédiatement.
 Ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation.
 Ne pas pulvériser contre le vent.
 Lors de pulvérisation en intérieur, utiliser un masque de protection respiratoire type FFP3 (protection contre les poussières fines et aérosol aqueux)
 Ne pas pulvériser en présence de personnes non protégées.
 Comme pour les autres organophosphorés, en cas de symptômes toxiques, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'étiquette.
 Ne pas ré-utiliser l'emballage vide.

iii) Autres précautions

Le phoxime est hautement toxique pour les organismes aquatiques, oiseaux et abeilles. Il peut causer à long terme des effets néfastes sur l'environnement aquatique. Voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ».

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Voir la rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes), si nécessaire ».

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation.
 Les études chez les animaux de laboratoire (rat et lapin) et chez la truie n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique du phoxime.
 L'utilisation du produit est possible chez la truie pendant tous les stades de gestation et ne devrait pas poser problème particulier chez les autres espèces.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser le médicament 10 jours avant et 10 jours après l'administration d'autres inhibiteurs des cholinestérases, de phénothiazines ou de myorelaxants. Eviter également l'utilisation simultanée avec des anesthésiques généraux.

4.9. Posologie et voie d'administration

Usage externe.
 3 mg à 10 mg de phoxime par kg de poids vif en balnéation, pulvérisation ou friction à l'éponge, en une application unique après dilution du produit selon les recommandations ci-dessous :

	Ovins / Caprins	Bovins	Porcins	Equins
--	-----------------	--------	---------	--------

Gales				
-------	--	--	--	--

dose	1 L dans 2000 L d'eau. Gales anciennes : 1L dans 1000 L d'eau.	1L dans 1000 L d'eau. Gales anciennes : 1L dans 500 L d'eau.	10 ml dans 10 L d'eau. Gales anciennes : 20 ml dans 10 L d'eau.	1 ml dans 1 L d'eau. Application à l'éponge
------	--	--	---	---

Mélophages - Poux - Myiases - Tiques				
--------------------------------------	--	--	--	--

dose	1 L dans 2000 L d'eau	1L dans 1000 L d'eau.	10 ml dans 20 L d'eau	1 ml dans 1 L d'eau. Application à l'éponge
------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	---

Recharge du bain : lorsque le volume du bain a diminué de 20%, recharger avec une solution de 250 ml de produit pur dans 125 litres d'eau. Il est possible de recharger le bain les 3 premiers jours.

Pour des raisons d'efficacité et d'hygiène, il est nécessaire de renouveler le bain complet le 5^{ème} jour.

La rémanence est de 2 à 8 semaines selon les espèces de parasites suivants : gales, mélophages, poux et myiases.

L'activité sur les tiques est curative. Le produit possède une efficacité acaricide sur les tiques dès 24 heures après l'application.

Le traitement complet d'un cheval à l'éponge nécessite 2 à 3 litres de solution.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Comme tous les organophosphorés, un surdosage peut provoquer des effets secondaires et des symptômes d'intoxication : ptialisme, nystagmus, diarrhée, bradycardie, raideur musculaire, ataxie, trémulations musculaires, convulsions et 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, ré-administrer l'antidote.

4.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 40 jours.

- Lait : en l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Ovins, caprins & équins :

- Viande et abats : 28 jours.

- Lait : en l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Porcins

- Viande & abats : 10 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaceutique : antiparasitaire externe de la famille des organophosphorés.

Code ATC-vet : QP53AF01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le phoxime est un inhibiteur de l'enzyme cholinestérase au niveau des synapses du ganglion nerveux. L'inhibition de l'enzyme est irréversible dans les conditions physiologiques. L'accumulation postsynaptique d'acétylcholine interfère avec la transmission normale des impulsions du système nerveux central des arthropodes. Une phase d'hyperexcitation marquée et des convulsions sont suivies par la paralysie et la mort.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le phoxime est hydrolysé en composés inactifs et est éliminé principalement par voie urinaire.

6.1. Liste des excipients

N-Butanol
Méthylisobutylcétone
p-Méthylphényléthyl (2,7) - phénoxyglycol (27)-éther
p-Méthylphényléthyl (2,7) - phénoxyglycol (17)-éther
Sel calcique d'acide n-dodécylbenzosulfonique
Xylène

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon COEX (polyéthylène/polyamide) muni d'une sécurité enfant

Bouchon à vis polypropylène/polypropylène.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le phoxime est hautement toxique pour les organismes aquatiques, oiseaux et abeilles. Ne pas contaminer les rivières, les réservoirs, les cours d'eau, barrages et autres sources d'eau.

Lors de l'épandage des résidus des bains 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.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5882196 3/1985

Flacon de 250 ml

Flacon de 1 l

Flacon de 5 l

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

09/07/1985 - 30/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

25/09/2020