

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka z 250 ml, 1000 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SEBACIL 50 g koncentrat za emulzijo za kopel

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

100 ml emulzije vsebuje:

foksim 50 g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za emulzijo za kopel

4. VELIKOST PAKIRANJA

250 ml

1000 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piktogram: Prašič, ovca, pes

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo na notranji strani etikete.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Koncentrat za emulzijo za kopel za zdravljenje z vlaženjem, pršenjem in kopeljo po razredčitvi.

8. KARENCA

Meso in organi: prašič: 9 dni

ovca: 42 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je namenjeno samo za zunanjo uporabo. Izogibajte se pršenju zdravila po gobcu in v oči. 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. Glejte poglavje »Kontraindikacije« in »Preveliko odmerjanje«.

Zdravila ne dajajte sočasno z drugimi zaviralci holinesteraze. Mišičnih relaksantov (npr. sukcinildiholina) ne dajajte deset dni pred ter deset dni po zdravljenju z zdravilom Sebacil.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte ločeno od hrane, pijače in krmil.

Ob uporabi zdravila ne pijte, jejte in kadite.

Izogibajte se neposrednemu kontaktu zdravila in pripravljene emulzije s kožo in očmi.

V primeru nenamernega razlitja po koži izperite z vodo in milom.

V primeru nenamernega razlitja v oči izperite z veliko vode.

Med ravnanjem z zdravilom uporabite zaščitne rokavice (nitrilne zaščitne rokavice za enkratno uporabo), zaščitne obleke (vrhnje oblačilo z dolgimi rokavi, dolge hlače, škornji in vodoodporen predpasnik) in zaščitna očala.

Takoj si slecite oblačila, ki se nenamerno kontaminirajo.

Ne vdihavajte hlapov. Ne pršite proti vetru.

Delajte le v dobro prezračenih prostorih ali v dobro prezračenem prostoru v hlevu.

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 zdravila v prisotnosti oseb brez zaščitne opreme.

Po zapustitvi delovnega prostora si z vodo in milom umijte roke, izpostavljeno kožo in obraz.

Tako kot pri drugih organofosfornih spojinah, je potrebno takoj poiskati zdravniško oziroma veterinarsko pomoč, če se pojavijo znaki zastrupitve, in pokazati navodila za uporabo ali ovojnino zdravila.

Preveliko odmerjanje:

Tako kot pri drugih organofosfornih spojinah, se v primerih nenamernega prevelikega odmerjanja lahko pojavijo neželeni učinki in simptomi zastrupitve, kot so slinjenje, nistagmus, diareja, bradikardija, mišična otrdelost, ataksija, tremor, konvulzije in postopoma koma z oteženim dihanjem. Nemudoma poiščemo zdravniško oziroma veterinarsko pomoč in pokažemo navodilo za uporabo.

Zastrupitev zdravimo 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 potrebno aplicirati reaktivatorje holinesteraze.

Odmerjanje (atropinijev sulfat):

človek 0,2 - 0,5 ml

ovca, prašič 2,0 - 5,0 ml

Po potrebi dajanje antidota ponovimo po 15 do 30 minutah.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni obojnini. Shranjujte ločeno od hrane, pijače in krmil.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Sebacil ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme. Zdravilo Sebacil je nevarno za ptice in čebele.

Zdravila ali vodne emulzije me smemo zlivati v vodne vire (potoke, kanale, mlake) ali kanalizacijo. Pri kopanju živali preprečite odcejanje delovne emulzije s tretirane živali v zemljo. Žival krajši čas zadržite na betonskih tleh poleg kopeli, da preostanek uporabljene emulzije odteče nazaj v kopel. Navodilo za deaktivacijo 1% delovne emulzije zdravila Sebacil po opravljenem kopanju:

100 l emulzije dodamo 1 kg gašenega apna, da pripravimo 1 % raztopino. Bazično mešanico pustimo stati 4 dni, da se koncentracija foksima zmanjša na 0,2 %. Po tem času lahko vsebino kadi primešamo gnoju.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemčija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0310/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

18. DRUGE INFORMACIJE (informacije iz Navodil za uporabo, ki niso omenjene zgoraj)

IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemčija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij: KVP, Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Nemčija

NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Zdravilna učinkovina: 100 ml emulzije vsebuje:

foksim 50 g

Pomožne snovi: n-butanol, kalcijev dodecilbensulfonat, p-metil fenil etil(2,7)-fenoksi-poliglikol(27)-eter, p-metil fenil etil(2,7)-fenoksi-poliglikol(17)-eter, ksilen, metilizobutylketon

INDIKACIJA(E)

Prašič, pes: zatiranje pršic *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*, uši, muh in klopov.

Ovca: zatiranje pršic *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*, uši, ovčjih klopov, muh, klopov in mušjih ličink v ranah.

KONTRAINDIKACIJE

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

Ne uporabite sočasno z zaviralci holinesteraze.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na foksim ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s kožnimi lezijami.

Ne uporabite pri bolnih ali okrevajočih živalih.

Ne uporabite pri kokoših.

NEŽELENI UČINKI

Niso znani, če upoštevamo navodila za odmerjanje.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe: Zunanja uporaba. Vlaženje, pršenje, kopeli.

Pred uporabo je potrebno zdravilo Sebacil ustrezno razredčiti.

NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravljenje z vlaženjem in pršenjem

a) Uši, ovčji klopi, muhe, klopi in mušje ličinke v ranah:

Enkratna aplikacija: 10 ml zdravila Sebacil razredčimo z 10 l vode.

b) Pršice *Psoroptes*, *Sarcoptes* in *Chorioptes*:

Dvakratna aplikacija v presledku 7 dni: 10 ml zdravila Sebacil razredčimo z 10 l vode.

Nanašanje z vlaženjem:

Zdravljenje z vlaženjem priporočamo zlasti za posamezne živali. Emulzijo nanašajte na žival z gobo in navlažite celo telo.

Nanašanje s pršenjem:

Uporabite lahko katere koli pripomočke za pršenje. Med postopkom pazite, da pršilni tlak ne pade pod 6 barov (5 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 težo manj kot 100 kg	raztopina 10 ml/10 kg telesne teže
prašič s telesno težo 100 kg in več	1 l
ovca	2 – 3 l

Zdravljenje garjavosti pri ovcah s kopeljo

Potrebno količino vode morate natančno izračunati. Živali kopamo v zato pripravljenih bazenih ali večjih posodah, ki stojijo na betonskih tleh z večjo površino.

a) Začetno polnjenje: 1 l zdravila Sebacil razredčimo s 1000 l vode. Po predhodnem emulgiranju potrebne količine zdravila v 10 - 20 l vode, pripravimo delovno emulzijo za kopel. Dobro premešamo. Dopolnjevanje je potrebno, ko porabimo 10 do 20 % delovne emulzije.

b) Dopolnjevanje: Za dopolnjevanje dodajte na 100 l dodane vode 200 ml zdravila Sebacil, ki ga predhodno emulgiramo v 10 – 20 l vode.

Zdravljenje s kopeljo: Poraba delovne emulzije je odvisna od dolžine dlake in časa, ki ga pustimo živali, da se odteče. Če povprečno porabimo 3,5 l na žival in, če je v kopeli 1000 l tekočine, bo dopolnjevanje potrebno po kopanju 30 - 60 živali.

Kopanje lahko opravljamo največ 2 dni zapored. Nato je potrebno pripraviti svežo kopel.

Zdravljenje garij

Zdravimo vse živali v čredi. Potopimo celo žival, v kopeli pa naj ostane približno pol minute. Glavo potopimo dvakrat. Popršimo tudi možne vire ponovne okužbe, na primer: staje, obore, ograje in podobno.

POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden poleg oznake {EXP}.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

Rok uporabnosti po razredčitvi ali rekonstituciji zdravila v skladu z navodili: 2 dni

DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

8.1.2024

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0310/001

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.