



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sebacil® 7,5%, soluție pour on pentru suine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție conțin

Substanță activă:

Foxim 7,500 g

Excipienți: n-butanol

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru uz extern cu aplicare locală

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Suine

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul împotriva râiei (Sarcoptes scabiei var. suis) și infestării cu păduchi (Haematopinus suis) la porc.

### 4.3. Contraindicații

Sebacil® 7,5% soluție pour on nu va fi utilizat la animale bolnave, la animale foarte stresate sau în timpul convalescenței. Atenție deosebită trebuie acordată când produsul este utilizat la animale cu insuficiență cardiacă, bronhospasm, predispoziție la convulsii și boli ale ficatului și rinichilor.

### 4.4. Atenționări speciale

Nu se cunosc.

### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra substanțe inhibitoare ale colinesterazei, fenotiazine, relaxante musculare cu 10 zile înainte și 10 zile după aplicarea de Sebacil® 7,5% soluție pour on. Utilizarea simultană cu anestezice generale trebuie de asemenea evitată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Solicitați imediat sfatul medicului în caz de toxicoză determinată de utilizarea necorespunzătoare.

Nu fumați când utilizați produsul. A nu se utiliza produsul în apropierea surselor de foc deschis.

A nu se utiliza în încăperi care nu au ventilație corespunzătoare.

Evitați contactul direct cu pielea și ochi. Purtați mănuși când utilizați produsul.

### 4.6. Reacții adverse

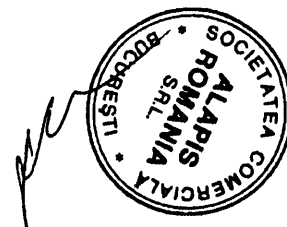
În cazuri izolate reacții de iritație locală și reacții alergice au fost observate, în special în jurul locului de aplicare.

### 4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

#### Gestație:

A nu se utiliza Sebacil® 7,5% soluție pour on la scroafe gestante cu aproximativ o săptămână înainte de data preconizată pentru fătare.

### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



A nu se administra substanțe inhibitorie ale colinesterazei, fenotiazine, relaxante musculare cu 10 zile înainte și 10 zile după aplicarea de Sebacil® 7,5% soluție pour on. Utilizarea simultană cu anestezice generale trebuie de asemenea evitată.

**Cantități de administrat și calea de administrare**  
Mod de aplicare: aplicare locală

Doza este de: 1,5 g foxim / 50 kg greutate vie, care corespunde 20 ml Sebacil 7,5% pour-on / 50 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Sebacil® 7,5% pour on soluție
25 kg	10 ml
26-50 kg.	20 ml
51-75 kg	30 ml
76-100 kg.	40 ml

Sub 25 kg doza este de 0.4 ml pe 1 kg greutate corporală (de exemplu: 4 ml pentru 10 kg greutate corporală).

Sebacil® 7,5% soluție pour on este o soluție gata de utilizare aplicată local pe spatele animalului.

Sebacil® 7,5% soluție pour on . este administrat cu aplicatorul pour-on original sau cu o seringă automată de-a lungul coloanei vertebrale dintre urechi până la baza cozii. La animalele la care râia auriculară este gravă este recomandat să se aplice un volum de 1-2 ml de Sebacil® 7,5% soluție pour on soluție în fiecare ureche.

Un singur tratament este suficient pentru combaterea păduchilor și de obicei și pentru terapia râiei . În cazuri grave tratamentul trebuie repetat după două săptămâni.

Pentru prevenirea râiei toți vierii de reproducție sunt tratați de două ori pe an, toate scroafele matcă cu două săptămâni înainte de fătare și toți purceii la intrarea în îngrășătorie.

Sebacil® 7,5% soluție pour on conține colorant albastru care va dispărea la câteva zile după tratament

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi),

Ca toate organofosforicele, supradozarea accidentală poate conduce la efecte adverse și simptome toxice cum ar fi scurgeri de salivă, nistagmus, diaree, bradicardie, rigiditate musculară, ataxie, tremurături, convulsii și în cele din urmă comă cu oprirea respirației.

Terapia constă în măsuri simptomatice și administrarea antidotului, tratament cu atropină (doză standard: de la 0.1 mg/kg iv. sau im.). Dozarea trebuie să fie adaptată în funcție de individ și în funcție de gravitatea simptomelor.

Tratamentul trebuie continuat până la oprirea salivăției și trebuie repetat dacă simptomele reapar. Reactivatori de colinesterază (Toxogonin) pot fi administrat după atropinizare.

#### 4.11 Timp de așteptare

Suine, țesuturi comestibile: 14 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticid din grupul organofosforicelor; cod veterinar ATC: QP53AF01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Esterii organofosforici sunt inhibitori ai enzimei colinesteraza la nivelul ganglionilor nervoși. Sebacil® este caracterizat prin efect acaricid și insecticid cu eficacitate ridicată, având toxicitate redusă pentru mamifere. Foximul este foarte rapid hidrolizat în compuși non-toxici și excretat în cea mai mare parte prin urină. 70 % din foximul administrat pe cale orală este excretat în 24 de ore sub formă de metaboliți non-toxici.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea locală Sebacil® pătrunde în piele și are acțiune sistemică asupra parazitului. Foxim este hidrolizat în compuși inactivi și este excretat mai ales pe cale renală.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Patent blue V (E 131), isopropanol, n-butanol, ulei de parafină



**6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului. 6 luni

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de 1 l din polietilenă, alb, capac cu filet GL 128 din polipropilenă albastru deschis.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Distrușgerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

Sebacil® 7,5% soluție pour on nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Sebacil® 7,5% soluție pour on este periculos pentru albine.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germania

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

040471

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26-10-2004

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2009

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



VERIFICAT,

Dr. C. POPICA

Popica.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Textul prospectului va fi tipărit în interiorul etichetei; textul care este în prospect nu va mai fi tipărit aici)  
Extinzorul etichetei pliabile, format multi-lingv

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sebacil® 7,5%, soluție pour on pentru suine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Phoxim 75 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru uz extern cu aplicare locală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul împotriva râiei ( Sarcopes scabiei var. suis) și infestării cu păduchi ( Haematopinus suis) la porc.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

10 ml Sebacil 7,5% pour-on pe 25 kg greutate vie  
Citiți prospectul înainte de utilizare, este în interiorul etichetei

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:suine, țesuturi comestibile: 14 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ (vor fi incluse în textul prospectului)**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE (vor fi incluse în textul prospectului)**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ (vor fi incluse în textul prospectului)**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE (vor fi incluse în textul prospectului)**

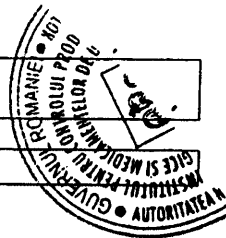
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE (vor fi incluse în textul prospectului)**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sebacil® 7,5%, soluție pour on pentru suine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Phoxim 75 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pentru uz extern cu aplicare locală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1000 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul împotriva râiei ( Sarcoptes scabiei var. suis) și infestării cu păduchi ( Haematopinus suis) la porc.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

10 ml Sebacil 7,5% pour-on pe 25 kg greutate vie  
Citiți prospectul înainte de utilizare, este în interiorul etichetei

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: suine, țesuturi comestibile: 14 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ (vor fi incluse în textul prospectului)**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE (vor fi incluse în textul prospectului)**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ (vor fi incluse în textul prospectului)**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE (vor fi incluse în textul prospectului)**

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE (vor fi incluse în textul prospectului)**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}



VERIFICAT,  
Dr. C. POPICU  
chy





## **B. PROSPECT**

**PROSPECT**  
Sebacil® 7,5%, soluție pour on pentru suine



- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,**

Deținătorul autorizației de comercializare : Bayer HealthCare AG ,D-51368 Leverkusen, Germania  
Producător pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Germania)

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sebacil® 7,5%, soluție pour on pentru suine

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

100 ml soluție conțin

**Substanță activă:**

Foxim 7,500 g

**Excipienți:** Patent blue V (E 131), isopropanol, n-butanol, ulei de parafină

- 4. INDICAȚII**

Tratamentul împotriva râiei ( Sarcptes scabiei var. suis) și infestării cu păduchi ( Haematopinus suis) la porc.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Sebacil® 7,5% soluție pour on nu va fi utilizat la animale bolnave, la animale foarte stresate sau în timpul convalescenței. Atenție deosebită trebuie acordată când produsul este utilizat la animale cu insuficiență cardiacă, bronhospasm, predispoziție la convulsii și afecțiuni ale ficatului și rinichilor.

- 6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri izolate reacții de iritație locală și reacții alergice au fost observate, în special în jurul locului de aplicare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

- 7. SPECII ȚINTĂ**

Suine

- 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Mod de aplicare: aplicare locală

Doza este de: 1,5 g foxim / 50 kg greutate vie, care corespunde 20 ml Sebacil 7,5% pour-on / 50 kg greutate corporală.

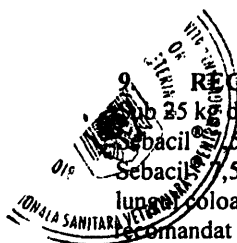
Greutate corporală	Sebacil® 7,5% pour on soluție
25 kg	10 ml
26-50 kg.	20 ml
51-75 kg	30 ml
76-100 kg.	40 ml

Sub 25 kg doza este de 0.4 ml pe 1 kg greutate corporală (de exemplu: 4 ml pentru 10 kg greutate corporală Sebacil® 7,5% soluție pour on.

Un singur tratament este suficient pentru combaterea păduchilor și de obicei și pentru terapia râiei . În cazuri grave tratamentul trebuie repetat după două săptămâni.

Pentru prevenirea râiei toți vierii de reproducție sunt tratați de două ori pe an, toate scroafele matcă cu două săptămâni înainte de fătare și toți purceii la intrarea în îngrășătorie.





## RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doza este de 0.4 ml pe 1 kg greutate corporală (de exemplu: 4 ml for 10 kg greutate corporală).  
Sebacil<sup>®</sup> 7,5% soluție pour on este o soluție gata de utilizare aplicată local pe spatele animalului.  
Sebacil<sup>®</sup> 7,5% soluție pour on este administrat cu aplicatorul pour-on original sau cu o seringă automată de-a lungul coloanei vertebrale dintre urechi până la baza cozii. La animalele la care râia auriculară este gravă este recomandat să se aplice un volum de 1-2 ml de Sebacil<sup>®</sup> 7,5% soluție pour on soluție în fiecare ureche.

### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine, țesuturi comestibile: 14 zile

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.  
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă {EXP}.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului. 6 luni

### 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra substanțe inhibitoare ale colinesterazei, fenotiazine, relaxante musculare cu 10 zile înainte și 10 zile după aplicarea de Sebacil<sup>®</sup> 7,5% soluție pour on. Utilizarea simultană cu anestezice generale trebuie de asemenea evitată.

Ca toate organofosforicele, supradozarea accidentală poate conduce la efecte adverse și simptome toxice cum ar fi scurgeri de salivă, nistagmus, diaree, bradicardie, rigiditate musculară, ataxie, tremurături, convulsii și în cele din urmă comă cu oprirea respirației.

Terapia constă în măsuri simptomatice și administrarea antidotului, tratament cu atropină (doză standard: de la 0.1 mg/kg iv. sau im.). Dozarea trebuie să fie adaptată în funcție de individ și în funcție de gravitatea simptomelor. Tratamentul trebuie continuat până la oprirea salivăției și trebuie repetat dacă simptomele reapar. Reactivatori de colinesterază pot fi administrați după atropinizare.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Solicitați imediat sfatul medicului în caz de toxicoză determinată de utilizarea necorespunzătoare.

Nu fumați când utilizați produsul. A nu se utiliza produsul în apropierea surselor de foc deschis.

A nu se utiliza în încăperi care nu au ventilație corespunzătoare.

Evitați contactul direct cu pielea și ochi.

Purtați mănuși când utilizați produsul.

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

Sebacil<sup>®</sup> 7,5% soluție pour on nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Sebacil<sup>®</sup> 7,5% soluție pour on este periculos pentru albine.

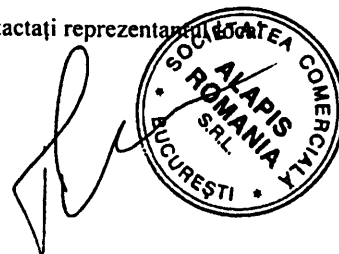
### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2009

### 15. ALTE INFORMAȚII

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: 040471

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



ROMÂNIA – S.C. Alapis România S.R.L. , Str. Jean Louis Calderon, nr. 59, ap 5, Sector 2 , București 020034,  
tel: +40 21 314 59 31

VERIFICAT,  
DR. C. POPICA

*CP*

