

Versiunea 9.1, 11/2024

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sebacil 500 mg/ml, concentrat pentru emulsie pentru îmbăiere pentru porci, oi și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Foxim 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
N-butanol	77,8 mg
Sare de calciu a acidului dodecilbenzolsulfonic	
P-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(27)-eter	
P-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(17)-eter	
Xilen	
Metilisobutilcetonă	

Lichid limpede, de culoare galben - maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, oi, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci, câini:

Tratamentul infestațiilor cu râie (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp. și *Chorioptes* spp.), păduchi malofagi și hematofagi, muște și căpușe.

Oi:

Tratamentul infestațiilor cu râie (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp. și *Chorioptes* spp.), păduchi malofagi și hematofagi, muște, căpușe și larve de insecte prezente în plăgi.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale bolnave, la animalele foarte stresate sau convalescente.

3.4 .Atenționări speciale

Produsul este destinat exclusiv pentru administrare externă. A se evita orice mod de administrare excesivă sau necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar.

Nu se tratează animalele în zilele foarte reci sau ploioase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează la animale cu leziuni ale pielii (inclusiv cu leziuni la nivelul ongloanelor).

A se evita pulverizarea soluției pe gura și ochii animalelor.

A se evita ingestia și inhalarea produsului medicinal veterinar de către animale. În cazul în care apare reacția cutanată ca urmare a utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă întreruperea tratamentului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la foxim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Foximul este un compus organofosforic. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar dacă sfatul medicului a fost să nu manipulați astfel de substanțe.

Persoanele care au resimțit disconfort după ce au manipulat acest produs medicinal veterinar, trebuie să consulte un medic înainte de a-l utiliza din nou. Dacă apar simptome de intoxicație, ca și în cazul altor agenți organofosforici, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Foximul poate fi iritant pentru piele și ochi.

A se evita contactul direct al produsului medicinal veterinar și/sau al soluției pentru îmbăiere/pulverizare cu pielea și ochii.

Pe toata durata administrării produsului, persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să poarte echipament personal de protecție, constând din:

- Mască pentru protecția feței cu filtru FFP3 (protecție împotriva prafului fin și aerosolilor bazați pe apă) ;
- Șorț de cauciuc sau haină impermeabilă (PVC sau nitril);
- Mănuși rezistente – din PVC sau nitril – 0,5 mm grosime și cel puțin 300 mm lungime;
- Jambiere sau pantaloni impermeabili (PVC sau nitril);
- Cizme din cauciuc.

Asigurați-vă că personalul responsabil are echipamentul de protecție recomandat și insistați să îl poarte.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție echipament de protecție de rezervă în cazul în care orice obiect de protecție se deteriorează.

A nu se pulveriza în prezența persoanelor fără echipament de protecție.

A nu se inhala aerosolii.

A nu se pulveriza contra vântului.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie păstrat lângă alimente și furaje.

Utilizați numai într-un bazin de îmbăiere care este bine proiectat și fără pericole sau cu un dispozitiv de pulverizare corespunzător. Verificați dacă toți cei implicați în operațiunile de îmbăiere sunt instruiți corespunzător și competenți pentru a lucra cu astfel de produse.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de contact accidental se îndepărtează imediat îmbrăcămintea contaminată.

După finalizarea tratamentului, spălați-vă mâinile, fața și toată pielea expusă cu apă și săpun. După utilizare, echipamentul trebuie igienizat bine. Verificați și înlocuiți orice articole din echipamentul de protecție uzate sau deteriorate.

TREBUIE AVUTĂ GRIJA DE A NU PERMITE COPILOR CONTACTUL CU PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR, CU SOLUȚIA PENTRU ÎMBĂIERE/PULVERIZARE SAU CU ANIMALELE TRATATE.

Flacoanele goale nu trebuie reutilizate.

Informații pentru medic:

Intoxicația cu compuși organofosforici apare din cauza inhibării acetilcolinesterazei, rezultând acumularea de acetilcolină și creșterea activității parasimpatice. Semnele de intoxicație includ: dureri de cap, oboseală, slăbiciune, confuzie, vedere încețoșată, transpirații abundente și salivă, crampe abdominale dureroase, presiune în piept, diaree, pupile îngustate și secreții bronșice abundente. Aceste simptome pot apărea până la 24 de ore după expunerea la produsul medicinal veterinar. Intoxicația severă poate provoca tremurături musculare generale, necoordonare a mișcărilor, dificultăți de respirație și convulsii care, fără tratament, pot provoca pierderea conștienței. Dacă se suspectează intoxicație, trebuie administrat tratament simptomatic, iar pacientul trebuie spitalizat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Foximul este extrem de toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic. Când se răspândesc pe terenurile agricole, dejecțiile provenite de la animalele tratate, trebuie să fie păstrată o distanță de siguranță de 10 metri față de apele de suprafață, pentru a evita expunerea mediului acvatic la acest produs medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Porci, oi, câini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alți inhibitori de colinesterază. Substanțele miorelaxante de tip succinilcolină nu trebuie să fie administrate cu 10 zile înainte sau 10 zile după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. Utilizarea simultană de anestezice generale trebuie evitată.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: administrare externă, cutanată, prin spălare, pulverizare, îmbăiere.

Produsul medicinal veterinar trebuie diluat înainte de utilizare.

Câini, oi, porci:

Spălare și pulverizare

a) păduchi malofagi și hematofagi, muște, căpușe și larve de insecte prezente în plăgi:

Un singur tratament: 10 ml produs medicinal veterinar se adaugă în 10 l apă.

b) acarieni ai râiei *Psoroptes*, *Sarcoptes* și *Chorioptes*:

Două tratamente la un interval de 7 zile. 10 ml produs medicinal veterinar se adaugă în 10 l apă. În infestații severe cu râie, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie să fie dublată, de exemplu 20 ml produs medicinal veterinar la 10 l apă.

Tratamentul prin spălare:

Tratamentul prin spălare este recomandat în special pentru animale, individual.

Spălarea se face cu un burete, având grijă ca întreg corpul animalului să fie umezit.

Tratamentul prin pulverizare:

Se pot utiliza orice tip de instrumente pentru pulverizare. Când se pulverizează trebuie să se acorde atenție ca presiunea să nu scadă sub 6 bari (6 atmosfere). Corpul animalului este necesar să fie complet umezit cu o atenție mai mare asupra regiunilor din jurul urechilor, între picioare, uger și sub coadă.

Cantitățile de emulsie necesare pentru pulverizare:

- porci: aproximativ 0,5 - 1 litru/animal, se repetă tratamentul după 14 zile.
- oi: aproximativ 2 - 3 litri/animal, se repetă tratamentul după 7-10 zile.
- câini: în funcție de rasă și talie, între 0,1 - 1 litru/animal, 2-3 aplicări externe săptămânal.

Oi:

Îmbăiere

Cantitatea de apă necesară va fi calculată cu exactitate.

a) Încărcătura inițială: 1 litru produs medicinal veterinar se adaugă în 1000 litri de apă. După o pre-diluție în 10 - 20 litri apă a cantității necesare de produs medicinal veterinar, soluția se adaugă în restul de apă asigurând un amestec corespunzător. Reîmprospătarea se face după ce s-a pierdut 10 până la 20% din apa de îmbăiere.

b) Reîmprospătarea: Deoarece este nevoie de o cantitate mai mică de lichid o diluție mai mică este necesară, de exemplu 200 ml produs medicinal veterinar se adaugă în 100 litri apă. După o pre-diluție în 10 - 20 litri apă a cantității necesare de produs medicinal veterinar, soluția se adaugă în restul de apă asigurând un amestec corespunzător.

Tratamentul prin îmbăiere: Cantitatea de lichid per animal este dependentă de lungimea lânii și timpul de scurgere. Luând în considerare o cantitate medie de 3,5 litri per animal și un volum al bazinului de 1000 litri, reîmprospătarea trebuie să se facă după ce 30 - 60 animale au fost scufundate. Soluția se prepară înainte de utilizare.

Instrucțiuni pentru tratamentul râiei:

Toate animalele din turmă trebuie să fie tratate. Animalele vor fi scufundate complet și ținute în baie pentru aproximativ 1/2 minut. Capetele vor fi scufundate de două ori.

Posibilele surse de re-infestare, de exemplu adăpostul, gardul de împrejmuire și alte instrumente, este necesar să fie de asemenea pulverizate.

Dezactivarea soluției (soluție de lucru 1%) după tratamentul prin îmbăiere:

Adăugați 1 kg de var stins la 100 l de soluție (soluția 1% care a fost pregătită). Pentru a reacționa soluția alcalină are nevoie de 96 ore (pentru a scădea concentrația de foxim la 0,2%) apoi soluția poate fi amestecată cu dejecții.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În cazul apariției simptomelor de intoxicație, ca și la alte substanțe organofosforice au fost observate următoarele simptome: salivare, nistagmus, diaree, bradicardie, tremurături musculare, ataxie, spasme, convulsii și comă determinată de insuficiență respiratorie. Solicitați ajutorul medicului imediat și arătați-i acestuia eticheta produsului.

Tratamentul constă în combaterea simptomelor și administrarea antidotului, ATROPINĂ (doza standard: de la 0,1 mg/kg greutate corporală, i.v. sau i.m.). Doza va fi modificată în funcție de individ și de severitatea simptomelor. Reactivatorii colinesterazei pot fi administrați după atropină.

Doza (sulfat de atropină):
porci și oi 2,0 – 5,0 ml
câini, în funcție de rasă și talie între 0,1-1,0 ml
Dacă este necesar repetați după 15 -30 minute.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către medicul veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 9 zile

Oi:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AF01

4.2 Farmacodinamie

Foximul este un inhibitor al enzimei colinesteraza din sinapsele nervoase.

Inhibarea enzimei este ireversibilă în condiții fiziologice. Acumularea post-sinaptică de acetilcolină împiedică transmiterea normală a impulsurilor nervoase în sistemul nervos al artropodelor. Această fază este marcată de hiperexcitație și convulsie urmată de paralizia și moarte a parazitului. Produsul medicinal veterinar este caracterizat prin eficacitate acaricidă și insecticidă de contact foarte ridicată având o toxicitate redusă la mamifere.

4.3 Farmacocinetică

După administrare, produsul medicinal veterinar pătrunde în piele și are acțiune sistemică asupra paraziților.

Foximul este foarte rapid hidrolizat în compuși non-toxici și excretat mai ales în urină. 70% din foximul administrat oral este excretat în 24 de ore sub formă de metaboliți non-toxici.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate/poliamidă (HDPE/PA) COEX cu capac cu filet din polipropilenă/polietilenă, securizat pentru copii.

Dimensiuni ambalaj: 1 x flacon 250 ml, 1000 ml, 5000 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece foximul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160345

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11/07/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

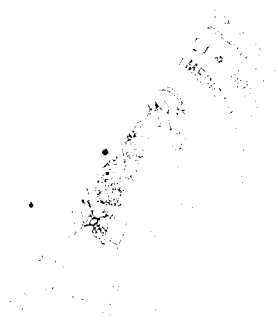
07/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON din HDPE 250 ml/1000 ml/5000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sebacil 500 mg/ml, concentrat pentru emulsie, pentru îmbăiere

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Foxim 500 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI250 ml
1000 ml
5000 ml**4. SPECII ȚINTĂ**

Oi, porci, câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare externă, pe piele.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci:

Carne și organe: 9 zile

Oi:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După diluare, a se utiliza în interval de 2 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160345

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA u. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sebacil 500 mg/ml, concentrat pentru emulsie pentru îmbăiere pentru porci, oi și câini

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Foxim 500 mg

Excipienți:

N-butanol 77,8 mg

Lichid limpede, de culoare galben - maronie.

3. Specii țintă

Porci, oi, câini.

4. Indicații de utilizare

Porci, câini:

Tratamentul infestațiilor cu râie (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp. și *Chorioptes* spp.), păduchi malofagi și hematofagi, muște și căpușe.

Oi:

Tratamentul infestațiilor cu râie (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp. și *Chorioptes* spp.), păduchi malofagi și hematofagi, muște, căpușe și larve de insecte prezente în plăgi.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale bolnave, la animalele foarte stresate sau convalescente.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Produsul este destinat exclusiv pentru administrare externă. A se evita orice mod de administrare excesivă sau necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar.
Nu se tratează animalele în zilele foarte reci sau ploioase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se utilizează la animale cu leziuni ale pielii (inclusiv cu leziuni la nivelul ongloanelor).

A se evita pulverizarea soluției pe gura și ochii animalelor.
A se evita ingestia și inhalarea produsului medicinal veterinar de către animale. În cazul în care apare reacția cutanată ca urmare a utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă întreruperea tratamentului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la foxim trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Foximul este un compus organofosforic. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar dacă sfatul medicului a fost să nu manipulați astfel de substanțe.

Persoanele care au resimțit disconfort după ce au manipulat acest produs medicinal veterinar, trebuie să consulte un medic înainte de a-l utiliza din nou. Dacă apar simptome de intoxicație, ca și în cazul altor agenți organofosforici, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Foximul poate fi iritant pentru piele și ochi.

A se evita contactul direct al produsului medicinal veterinar și/sau al soluției pentru îmbăiere/pulverizare cu pielea și ochii.

Pe toata durata administrării produsului, persoanele care manipulează produsul medicinal veterinar, trebuie să poarte echipament personal de protecție, constând din:

- Mască pentru protecția feței cu filtru FFP3 (protecție împotriva prafului fin și aerosolilor bazați pe apă) ;
- Șorț de cauciuc sau haină impermeabilă (PVC sau nitril);
- Mănuși rezistente – din PVC sau nitril – 0,5 mm grosime și cel puțin 300 mm lungime;
- Jambiere sau pantaloni impermeabili (PVC sau nitril);
- Cizme din cauciuc.

Asigurați-vă că personalul responsabil are echipamentul de protecție recomandat și insistați să îl poarte.

Asigurați-vă că aveți la dispoziție echipament de protecție de rezervă în cazul în care orice obiect de protecție se deteriorează.

A nu se pulveriza în prezența persoanelor fără echipament de protecție.

A nu se inhala aerosolii.

A nu se pulveriza contra vântului.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie păstrat lângă alimente și furaje.

Utilizați numai într-un bazin de îmbăiere care este bine proiectat și fără pericole sau cu un dispozitiv de pulverizare corespunzător. Verificați dacă toți cei implicați în operațiunile de îmbăiere sunt instruiți corespunzător și competenți pentru a lucra cu astfel de produse.

În caz de contact accidental cu pielea spălați imediat cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de contact accidental se îndepărtează imediat îmbrăcămintea contaminată.

După finalizarea tratamentului, spălați-vă mâinile, fața și toată pielea expusă cu apă și săpun. După utilizare, echipamentul trebuie igienizat bine. Verificați și înlocuiți orice articole din echipamentul de protecție uzate sau deteriorate.

TREBUIE AVUTĂ GRIJA DE A NU PERMITE COPILOR CONTACTUL CU PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR, CU SOLUȚIA PENTRU ÎMBĂIERE/PULVERIZARE SAU CU ANIMALELE TRATATE.

Flacoanele goale nu trebuie reutilizate.

Informații pentru medic:

Intoxicația cu compuși organofosforici apare din cauza inhibării acetilcolinesterazei, rezultând acumularea de acetilcolină și creșterea activității parasimpatice. Simptomele de intoxicație includ: dureri de cap, oboseală, slăbiciune, confuzie, vedere încețoșată, transpirații abundente și salivă, crampe abdominale dureroase, presiune în piept, diaree, pupile îngustate și secreții bronșice abundente. Aceste simptome pot apărea până la 24 de ore după expunerea la produsul medicinal veterinar. Intoxicația severă poate provoca tremurături musculare generale, necoordonare a mișcărilor, dificultăți de respirație și convulsii care, fără tratament, pot provoca pierderea conștienței. Dacă se suspectează intoxicație, trebuie administrat tratament simptomatic, iar pacientul trebuie spitalizat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Foximul este extrem de toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic. Când se răspândesc pe terenurile agricole, dejecțiile provenite de la animalele tratate, trebuie să fie păstrată o distanță de siguranță de 10 metri față de apele de suprafață pentru a evita expunerea mediului acvatic la acest produs.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Nu este autorizată utilizarea la oi care produc lapte pentru consum uman.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alți inhibitori de colinesterază. Substanțele miorelaxante de tip succinilcolină nu trebuie să fie administrate cu 10 zile înainte sau la 10 zile după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. Utilizarea simultană de anestezice generale trebuie evitată.

Supradozaj:

În cazul apariției simptomelor de intoxicație, ca și la alte substanțe organofosforice au fost observate următoarele simptome: salivare, nistagmus, diaree, bradicardie, tremurături musculare, ataxie, spasme, convulsii și comă determinată de insuficiență respiratorie. Solicitați ajutorul medicului imediat și arătați-i eticheta produsului.

Tratamentul constă în combaterea simptomelor și administrarea antidotului, ATROPINĂ (doza de bază: de la 0,1 mg/kg greutate corporală, i.v. sau i.m.). Doza va fi modificată în funcție de individ și de severitatea simptomelor. Reactivatorii colinesterazei pot fi administrați după atropină.

Doza (sulfat de atropină):

- porci și oi 2,0 – 5,0 ml

- câini în funcție de rasă și talie, între 0,1-1,0 ml

Dacă este necesar repetați după 15 -30 minute.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Se administrează numai de către medicul veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Se administrează numai de către medicul veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci, oi, câini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Calea de administrare: administrare externă, cutanată, prin spălare, pulverizare, îmbăiere.

Produsul medicinal veterinar trebuie diluat înainte de utilizare.

Porci, oi, câini:

Spălare și pulverizare

a) păduchi malofagi și hematofagi, muște, căpușe și larve de insecte prezente în plăgi:

Un singur tratament: 10 ml produs medicinal veterinar se adaugă în 10 l apă.

b) acarieni ai râiei *Psoroptes*, *Sarcoptes* și *Chorioptes*:

Două tratamente la un interval de 7 zile. 10 ml produs medicinal veterinar se adaugă în 10 l apă. În infestări severe cu râie, concentrația de produs medicinal veterinar trebuie să fie dublată, de exemplu 20 ml produs medicinal veterinar la 10 l apă.

Tratamentul prin spălare:

Tratamentul prin spălare este recomandat în special pentru animale, individual. Spălarea se face cu un burete, având grijă ca întreg corpul animalului să fie umezit.

Tratamentul prin pulverizare:

Se pot utiliza orice tip de instrumente pentru pulverizare. Când se pulverizează trebuie să se acorde atenție ca presiunea să nu scadă sub 6 bari (6 atmosfere). Corpul animalului este necesar să fie complet umezit cu o atenție mai mare asupra regiunilor din jurul urechilor, între picioare, uger și sub coadă.

Cantitățile de emulsie necesare pentru pulverizare:

- porci: aproximativ 0,5 - 1 litru/animal, se repetă tratamentul după 14 zile.
- oi: aproximativ 2 - 3 litri/animal, se repetă tratamentul după 7-10 zile.
- câini: în funcție de rasă și talie între 0,1 - 1 litru/animal, 2-3 aplicări externe săptămânal.

Oi:

Îmbăiere

Cantitatea de apă necesară va fi calculată cu exactitate.

a) Încărcătura inițială: 1 litru produs medicinal veterinar se adaugă în 1000 litri de apă. După o pre-diluție în 10 - 20 litri apă, a cantității necesare de produs medicinal veterinar, soluția se adaugă în restul de apă asigurând un amestec corespunzător. Reîmprospătarea se face după ce s-a pierdut 10 până la 20% din apa de îmbăiere.

b) Reîmprospătarea: Deoarece este nevoie de o cantitate mai mică de lichid o diluție mai mică este necesară, de exemplu 200 ml produs medicinal veterinar se adaugă în 100 litri apă. După o pre-diluție în 10 - 20 litri apă a cantității necesare de produs medicinal veterinar, soluția se adaugă în restul de apă asigurând un amestec corespunzător.

Tratamentul prin îmbăiere: Cantitatea de lichid per animal este dependentă de lungimea lânii și timpul de scurgere. Luând în considerare o cantitate medie de 3,5 litri per animal și un volum al bazinului de 1000 litri, reîmprospătarea trebuie să se facă după ce 30 - 60 animale au fost scufundate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Soluția se prepară înainte de utilizare.

Instrucțiuni pentru tratamentul râiei:

Toate animalele din turmă trebuie să fie tratate. Animalele vor fi scufundate complet și ținute în baie pentru aproximativ 1/2 minut. Capetele vor fi scufundate de două ori.

Posibilele surse de re-infestare, de exemplu adăpostul, gardul de împrejmuire și alte instrumente, este necesar să fie de asemenea pulverizate.

Dezactivarea soluției (soluție de lucru 1%) după tratamentul prin îmbăiere:

Adăugați 1 kg de var stins la 100 l de soluție (soluția 1% care a fost pregătită). Pentru a reacționa soluția alcalină are nevoie de 96 ore (pentru a scădea concentrația de foxim la 0,2%) apoi soluția poate fi amestecată cu dejecții.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 9 zile

Oii:

Carne și organe: 42 zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează în perioada de gestație la animale destinate să producă lapte pentru consum uman, în interval de 2 luni până la fătare.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece foximul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160345

Flacon din polietilenă de înaltă densitate/poliamidă (HDPE/PA) COEX cu capac cu filet din polipropilenă/polietilenă, securizat pentru copii.

Dimensiuni ambalaj: 1 x flacon 250 ml, 1000 ml, 5000 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

07/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma -und Veterinär Produkte GmbH, Str. Projensdorfer 324, 24106, Kiel, Germania