

Versiunea 9.1, 11/2024



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sebacil, 75 mg/ml, soluție pour - on pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Foxim 75 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
2-propanol	
Ulei de parafină	
N-butanol	9,27 mg
Patent blue V (E 131)	

Soluție de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor cu râie (*Sarcoptes scabiei var. suis*) și cu păduchi (*Haematopinus suis*) la porci.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie acordată atenție deosebită când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu insuficiență cardiacă, bronhospasm, predispoziție la convulsii și boli ale ficatului și rinichilor.

A se evita ingestia 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 sensibiliza și irita pielea și ochii.

A se evita contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii.

Purtați mănuși de protecție (nitril de unică folosință) și echipament de protecție (mâneci lungi, pantaloni lungi și cizme) în timp ce utilizați acest produs.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului medicinal veterinar. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie păstrat lângă alimente și furaje.

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 bine mâinile, fața și toată pielea expusă cu apă și săpun.

După utilizare, echipamentul trebuie igienizat bine.

TREBUIE AVUTĂ GRIJA DE A NU PERMITE COPILOR CONTACTUL CU PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR 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 foarte toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Iritație la locul de aplicare Reacții alergice
--	---

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.

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, administrare pour-on.

Doza este de 1,5 g foxim / 50 kg greutate corporală, care corespunde la 20 ml produs medicinal veterinar/ 50 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Produs medicinal veterinar (ml)
25 kg	10 ml
26-50 kg	20 ml
51-75 kg	30 ml
76-100 kg	40 ml

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Produsul medicinal veterinar este o soluție gata de utilizare care se aplică local, pe piele, pe spatele animalului.

Produsul medicinal veterinar se administrează cu aplicatorul pour-on inclus sau cu o seringă automată de-a lungul coloanei vertebrale, începând cu zona dintre urechi până la baza cozii. La animalele care prezintă leziuni grave datorită râiei auriculare, se recomandă administrarea unui volum de 1-2 ml produs medicinal veterinar în fiecare ureche.

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

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

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

Ca toate organofosforicele, supradozarea accidentală poate conduce la efecte adverse și simptome de intoxicație cum ar fi salivație, nistagmus, diaree, bradicardie, rigiditate musculară, ataxie, tremurături, convulsii și în cele din urmă comă determinată de insuficiența respiratorie.

Terapia constă în administrarea antidotului ATROPINĂ (doză standard: de la 0,1 mg/kg greutate corporală iv. sau im.). Doza trebuie să fie adaptată în funcție de individ și în funcție de gravitatea simptomelor.

Tratamentul trebuie continuat până salivația se oprește și trebuie repetat dacă simptomele reapar. Reactivatorii de colinesterază (Toxogonin) pot fi administrați după atropină.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 17 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AF01

4.2 Farmacodinamie

Foximul este un inhibitor al enzimei colinesterază 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 administrarea locală produsul medicinal veterinar pătrunde în piele și are acțiune sistemică asupra parazitului. Foximul este hidrolizat în compuși inactivi și este excretat mai ales pe cale renală. 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. 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: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 9 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

1000 ml: Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac cu filet, de culoare albastru deschis, din polipropilenă/polipropilenă (PP/PP), cu dozator pour-on incolor opac din polipropilenă (PP) și aplicator incolor opac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

5000 ml: Bidon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac cu filet, de culoare neagră, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu disc de sigiliu din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și element de siguranță.

Dimensiuni ambalaj: flacon de 1 x 1000 ml și 1 x 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

110188

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26/10/2004

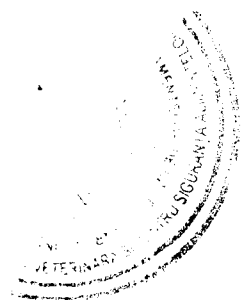
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2025

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON/BIDON din HDPE x 1000 ml/5000 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sebacil, 75 mg/ml, soluție pour on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Foxim 75 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 ml
5000 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare externă, pour-on.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 17 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 9 luni.

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

110188

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Sebacil, 75 mg/ml, soluție pour on pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Foxim 75 mg

Excipienți:

N-butanol 9,27 mg

Soluție de culoare albastră.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu râie (*Sarcoptes scabiei var. suis*) și cu păduchi (*Haematopinus suis*) la porci.

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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie acordată atenție deosebită când produsul medicinal veterinar este utilizat la animale cu insuficiență cardiacă, bronhospasm, predispoziție la convulsii și boli ale ficatului și rinichilor. A se evita ingestia 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 sensibiliza și irita pielea și ochii.

A se evita contactul direct al produsului medicinal veterinar cu pielea și ochii.

Purtați mănuși de protecție (nitril de unică folosință) și echipament de protecție (mâneci lungi, pantaloni lungi și cizme) în timp ce utilizați acest produs.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului medicinal veterinar. Acest produs medicinal veterinar nu trebuie păstrat lângă alimente și furaje.

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 bine mâinile, fața și toată pielea expusă cu apă și săpun.

După utilizare, echipamentul trebuie igienizat bine.

TREBUIE AVUTĂ GRIJA DE A NU PERMITE COPIILOR CONTACTUL CU PRODUSUL MEDICINAL VETERINAR 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 foarte toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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.

Supradozaj:

Ca toate organofosforicele, supradozarea accidentală poate conduce la efecte adverse și simptome de intoxicație cum ar fi salivă, nistagmus, diaree, bradicardie, rigiditate musculară, ataxie, tremurături, convulsii și în cele din urmă comă determinată de insuficiența respiratorie.

Terapia constă în administrarea antidotului ATROPINĂ (doză standard: de la 0,1 mg/kg greutate corporală iv. sau im.). Doza trebuie să fie adaptată în funcție de individ și în funcție de gravitatea simptomelor.

Tratamentul trebuie continuat până salivă se oprește și trebuie repetat dacă simptomele reapar.

Reactivatorii de colinesterază (toxogonin) pot fi administrați după atropină.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare
(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Iritație la locul de aplicare
Reacții alergice

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, administrare pour-on.

Doza este de 1,5 g foxim / 50 kg greutate corporală, care corespunde la 20 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală.

Greutate corporală	Produs medicinal veterinar (ml)
25 kg	10 ml
26-50 kg	20 ml
51-75 kg	30 ml
76-100 kg	40 ml

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Produsul medicinal veterinar este o soluție gata de utilizare care se aplică local pe spatele animalului, pe piele.

Produsul medicinal veterinar se administrează cu aplicatorul pour-on inclus sau cu o seringă automată de-a lungul coloanei vertebrale începând cu zona dintre urechi până la baza cozii. La animalele care prezintă leziuni grave datorită râiei auriculare, se recomandă administrarea unui volum de 1-2 ml produs medicinal veterinar în fiecare ureche.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 17 zile

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: 9 luni.

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

110188

1000 ml: Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac cu filet, de culoare albastru deschis, din polipropilenă/polipropilenă (PP/PP), cu dozator pour-on incolor opac din polipropilenă (PP) și aplicator incolor opac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

5000 ml: Bidon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu capac cu filet, de culoare neagră, din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), cu disc de sigiliu din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) și element de siguranță.

Dimensiuni ambalaj: Flacon 1 x flacon 1000 ml și 5000 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2025

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

11