



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sebacil 75 mg/ml, soluție pour on pentru suine

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Substanța activă:

Foxim 75mg/ml

Excipienți: n-butanol

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pour-on de culoare albastră

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 porci.

4.3. **Contraindicații**

Sebacil 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.

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

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 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**

A nu se mânca, bea sau fuma pe durata utilizării produsului. A se păstra departe de alimente și hrană.

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

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

În caz de contact accidental cu ochii se spală imediat cu multă apă.

A se purta mănuși de protecție (din nitril de unică folosință) și echipament de protecție (haine cu mâneci lungi, pantaloni lungi și cizme) în timp ce se utilizează acest produs.

În caz de contact accidental se scoate imediat toată îmbrăcămintea contaminată.

În cazul apariției de simptome de intoxicare, ca și la alte organofosforice solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



### **4.6 Reacții adverse**

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație, lactație.

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

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

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Mod de aplicare: pour-on

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

Greutate corporală	Sebacil pour on soluție
25 kg	10 ml
26-50 kg	20 ml
51-75 kg	30 ml
76-100 kg	40 ml

Sebacil soluție pour on este o soluție gata de utilizare aplicată local pe spatele animalului.

Sebacil 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 soluție pour on solatie 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 mame care duc ouă săptămâni înainte de fătare și toți purceii la intrarea în îngrășătorie.

#### 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 salivația se oprește și trebuie repetat dacă simptomele reapar. Reactivatori de colinesterază (Toxogonin) pot fi administrat după atropinizare.

#### 4.11 Timp de așteptare

Suine: carne și organe: 17 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide pentru utilizare topica, inclusiv insecticide, compuși organofosforici codul veterinar ATC: QP53AF01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Esterii organofosforici sunt inhibitori ai enzimei colinesteraza din ganglioni nervoși. Sebacil este caracterizat prin efect acaricid și insecticid de contact foarte ridicat combinat cu 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.

#### Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Sebacil soluție pour on este foarte toxic pentru organismele acvatice, păsări și albine. Poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediul acvatic.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Patent blue V (E 131), 2-propanol, n-butanol, ulei de parafină

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 9 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 28 albastru deschis din polipropilenă.

Cutie de carton cu 5 flacoane x 1L și 1 aplicator pour-on.

Bidon de 5 l din polietilenă, alb, capac cu filet nr.51 negru din polietilenă.

## **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.

A nu se contamina râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele, lacurile sau alte surse de apă.

A nu se reutiliza ambalajul gol.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

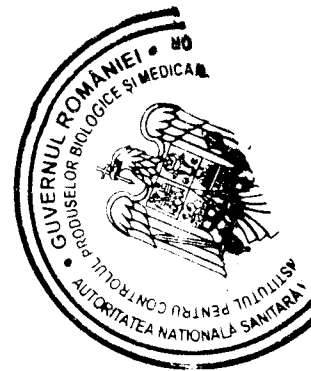
110188

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

26.10.2004/16.08.2011

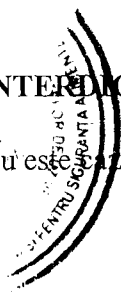
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

03/2024

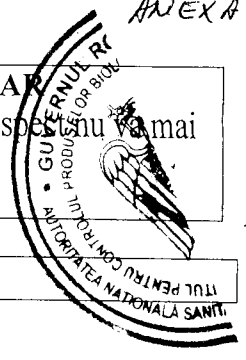


**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**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)  
**Exteriorul etichetei pliabile 1L și 5L, format multi-lingv**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sebacil, 75 mg/ml, soluție pour on pentru suine  
Foxim

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Foxim 75 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție pour-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1L, 5L

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare, este în interiorul etichetei.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE (vor fi incluse în textul prospectului)**

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

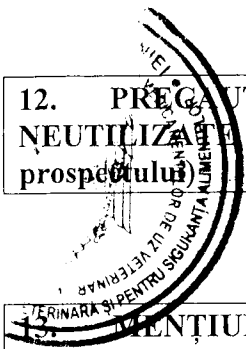
Timp de așteptare:  
Suine: carne și organe: 17 zile

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**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 UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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)**

110188

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

Lot{număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie de carton cu 5 flacoane x 1 litru**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Sebacil, soluție pour on pentru suine  
Foxim 75 mg/ml

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 flacoane x 1litru

**5. SPECII ȚINTĂ**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

A se citi prospectul care este în interiorul etichetei înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul este în interiorul etichetei înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

A se citi prospectul este în interiorul etichetei înainte de utilizare.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul este în interiorul etichetei înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR  
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**



Eliminare: citi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU  
RAȘTRĂCĂRII 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE  
COMERCIALIZARE**

Elanco logo

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110188

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

Lot{număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Interiorul etichetei pliabile 1L și 5L, format multi-lingv conține textul prospect



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, 24106, Kiel, Germania

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

Foxim

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

1 ml soluție conține:

**Substanță activă:**

Foxim 75 mg

- 4. INDICAȚII**

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

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Sebacil 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.

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

- 6. REACȚII ADVERSE**

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Suine

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

Mod de aplicare: pour-on

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

Greutate corporală	Sebacil pour on soluție
25 kg	10 ml
26-50 kg	20 ml
51-75 kg	30 ml
76-100 kg	40 ml

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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Sebacil soluție pour on este o soluție gata de utilizare aplicată local pe spatetele animalului. Sebacil 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 soluție pour on soluție în fiecare ureche.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine: 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.

A se păstra departe de alimente și hrană.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului:

9 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 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**

A nu se mânca, bea sau fuma pe durata utilizării produsului. A se păstra departe de alimente și hrană.

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

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

În caz de contact accidental cu ochii se spală imediat cu multă apă.

A se purta mănuși de protecție (din nitril de unică folosință) și echipament de protecție (haine cu mâneci lungi, pantaloni lungi și cizme) în timp ce se utilizează acest produs.

În caz de contact accidental se scoate imediat toată îmbrăcămintea contaminată.

În cazul apariției de simptome de intoxicare, ca și la alte organofosforice solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### **Gestație și lactație:**

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație, lactație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

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

### **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 i.v. sau i.m.). Dozarea trebuie să fie adaptată în funcție de individ și în funcție de gravitatea simptomelor. Tratamentul trebuie continuat până salivarea se oprește și trebuie repetat dacă simptomele reapar. Reactivatori de colinesterază pot fi administrat după atropinizare.

## 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.

A nu se contamina râurile, rezervoarele, cursurile de apă, barajele, lacurile sau alte surse de apă.

A nu se refolosi recipientul gol după utilizare.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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



03/2024

## LA ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 5 flacoane x 1L din polietilenă și 1 aplicator pour-on.

Bidon de 5 l din polietilenă.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

