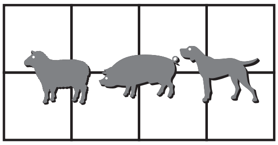
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Sebacil® EC 50%

Фоксим (500 mg/mL)

*емулзионен концентрат
за подготовка
на раствор за кожа*



за свињи, овци и кучиња

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)
Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)
SEBACIL EC 50% / СЕБАЦИЛ ЕЦ 50%

фармацевтска форма
емулзионен концентрат за подготовка на раствор за кожа

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Phoxim / фоксим

---

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

SEBACIL EC 50% / СЕБАЦИЛ ЕЦ 50%

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Активна супстанција:
Фоксим 500 mg/ml

Ексципиенси:
Н-бутанол, калциумова сол на додецилбензолсулфонска киселина, п-Метилфенилетил (2,7)- фенокси-полигликол (27)-етер, п-Метилфенилетил (2,7)-фенокси-полигликол (17)-етер, ксилен, метилизобутилкетон.

4. Терапевтски индикации

Свиња, куче: третман против предизвикувачите на шуга од родовите: Psoroptes, Sarcoptes и Chorioptes, вошките што касаат и цицаат, болвите, крлежите.

Овца: третман против предизвикувачите на шуга од родовите Psoroptes, Sarcoptes и Chorioptes, вошките што касаат и цицаат, овчата вошка (Melophagus ovinus), болвите, крлежите и ларвите на мувите во раните (мијазите).

5. Контраиндикации

Препаратот SEBACIL® EC 50% не смее да се користи за третман кај животни во лактација чие млеко е наменето за човечка консумација.

Препаратот SEBACIL® EC 50% не смее да се применува истовремено со други инхибитори на холинестеразата.

Препаратот SEBACIL® EC 50% не смее да се користи во случај на утврдена хиперсензитивност на активната супстанција фоксим или кој било од ексципиенсите.

Препаратот SEBACIL® EC 50% не смее да се користи кај животни со повреди на кожата.

Препаратот SEBACIL® EC 50% не смее да се користи кај болни или животни во реконвалесценција.

6. Несакани дејства

Ако се запази пропишаниот режим и начин на дозирање, не се очекува појава на несакани дејства.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Свињи, кучиња, овци

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба

Третман со миење или прскање:

а) вошки што цицаат и касаат, овча вошка, болви, крлежи и ларви на мувите во раните:

<u>Еднократен третман:</u> 10 ml од препаратот SEBACIL® EC 50% се додаваат во 10 литри вода.

b) предизвикувачи на шуга од родовите Psoroptes, Sarcoptes и Chorioptes:

<u>Два третмани</u> со интервал од 7 дена. 10 ml од препаратот SEBACIL® EC 50% се додаваат во 10 литри вода. При тешки инфестации со предизвикувачите на шуга, концентрацијата на SEBACIL® EC 50% треба да се дуплира на пр. 20 ml од SEBACIL® EC 50% во 10 литри вода.

Третман со миење:
Третманот со миење особено се препорачува за индивидуален третман на животните.
Миењето на животното се спроведува со сунѓер, водејќи притоа грижа телото во целост да биде навлажнето.

Третман со прскање:
Може да се користат апарати за прскање од било кој вид. Кога се прска треба да се преземе посебна грижа притисокот на прскање да не падне под 6 бара (5 атмосфери). Телото на животното во целост мора да биде детално навлажнето, посебно регијата околу ушите, меѓу нозете и вимето и под опашката.
Количината на емулзија потребна за прскање на едно животно изнесува:

Свињи: приближно 0,5-1 l

Овци: приближно 2-3 l

Третман со потопување (капење) кај овчата шуга:
Количината на потребна вода треба точно да се пресмета.

а) Иницијално полнење: На 1000 l вода додајте 1 l SEBACIL® EC 50%. По преемулгирањето во 10-20 l вода потребната количина на SEBACIL® EC 50% се додава во базенот за капење со соодветно мешање.
Надополнувањето треба да се направи по губење на 10-20% од течноста за капење во базенот.

б) Надополнување: Поради намалување на нивото на течност во базенот, потребно е надополнување со помал процент на пр. додавање на 200 ml SEBACIL® EC 50% на 100 l вода. По претходно емулгирање во 10-20 l се надополнува базенот за капење.

Третман со потопување (капење)
Течноста што ќе се потроши по овца варира и зависи од должината на влакното и од времето на задржување на животното во дренажниот дел (извесна количина од течноста се враќа назад). Врз основа на потрошената просечна количина од 3,5 литри по овца и капацитетот на базенот од 1000 l, надополнувањето треба да биде по потопувањето на 30-60 животни во базенот.
Не ги потопувајте животните во ист раствор подолго од 2 дена по ред.
Растворот за надополнување мора да биде свежо подготвен.

Упатство за третман на шугата
Сите животни во стадото мора да бидат третирани. Животните мора целосно да се потопат и треба да се задржат во течноста приближно половина минута. Главите треба да им се потопат два пати. Можните извори на реинфестација, како на пример шталите, шупите, трлата, оградените простори и инструментите исто така треба да се испрскаат.

9. Совет за правилна примена

Секогаш пред апликацијата приготвувајте свеж воден раствор.
Не ги потопувајте животните подолго од 2 дена по ред во ист раствор.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Свињи (месо и внатрешни органи): 9 дена
Овци (месо и внатрешни органи): 42 дена
Не е дозволена употребата на SEBACIL® EC 50% кај животни што произведуваат млеко за човечка консумација.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на температура до 25°C.
Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 30 месеци.
Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 6 месеци.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните
Препаратот е наменет исклучиво за надворешна примена. Избегнувајте го прскањето на препаратот во пределот на муцката и очите. Избегнувајте го на секој начин прекумерното или несоодветното аплицирање на препаратот. Заштитете го животното од проголтување или вдишување на препаратот. Ако се јави кожна реакција како резултат на примена на препаратот се советува прекин на третманот. Фоксимот е високо токсичен за рибите и за водените без'рбетници. Кога ѓубривото што потекнува од третирани животни се распоредува на земјоделско земјиште треба да се обезбеди безбедносна оддалеченост од 10 метри од блиските површински води, за да се избегне изложувањето врз акватичниот екосистем. Фоксимот е токсичен за пчелите.

Употреба за време на гравидитет и лактација
Препаратот SEBACIL® EC 50% не смее да се користи за третман кај животни во лактација чие млеко е наменето за човечка консумација.

Посебни мерки на претпазливост кај лицата кои го администрираат ветеринарно-медицинскиот препарат Чувајте го надвор од дофат на деца!
Чувајте го подалеку од храна за луѓе и добиток!
Немојте да пиете, јадете или да пушете кога го применувате препаратот!
Не ги употребувајте контејнерите од препаратот кога се празни!
Избегнувајте го директниот контакт на препаратот и приготвената емулзија со кожата и очите!
Во случај на ненамерно истурање на кожата, измијте ја изложената површина со вода и со сапун!
Во случај на ненамерно прскање во очите, измијте ги со обилна количина на вода!
Користете заштитни ракавици (нитрилни, безбедносни ракавици за еднократна употреба), заштитна облека (кошула со долги ракави, пантолони со ногавици, чизми и водоотпорна престилка) и заштитни очила додека го употребувате препаратот!
Целата ненамерно контаминирана облека треба веднаш да се соблече!
Не ги вдишувајте испарувањата во вид на аеросол капки!
Немојте да распрскувате наспроти ветрот!
Употребувајте го препаратот во добро вентилирано подрачје или во добро вентилиран простор во шталата!
Кога препаратот се распрскува во затворена просторија, користете FFP3 половична маска (која заштитува од ситна прашина и од распрсканите партикули на пареа) за да се филтрираат честичките!
Немојте да распрскувате во присуство на луѓе без заштитна облека!
По напуштањето на работниот простор, измијте ги рацете, изложената кожа и лицето со вода и сапун!
Како и со другите органофосфорни соединенија, ако се јават знаци на интоксикација, веднаш побарајте медицински совет и покажете му го внатрешното упатство или етикетата на лекарот!

Предозирање
Како и кај сите органофосфорни соединенија, предозирањето од невнимание може да доведе до несакани ефекти и токсични симптоми како на пр. зголемено лачење на плунка, нистагмус, дијареја, брадикардија, вкочанетост на мускулите, атаксија, тремор, конвулзии, па дури и кома со нарушена респираторна функција. При нивна појава веднаш побарајте медицинска помош и приложете го внатрешното упатство или пакувањето на препаратот. Терапијата е симптоматска и се користи антидотен третман со атропин (основната доза е 0,1 mg/kg интравенски или интрамускуларно). Дозирањето треба да се одреди интрамускуларно во зависност од тежината на симптомите. Реактиваторите на холинестеразата можат да се применат по атропинизацијата.

Препорачани дози на атропин сулфат:

човек	0,2-0,5 ml
овца и свиња	2,0-5,0 ml

Доколку е потребно може да се повтори за 15-30 минути.

Интеракција со други ветеринарно – медицински препарати и други форми на интеракција
Препаратот SEBACIL® EC 50% не треба да се применува истовремено со другите инхибитори на холинестеразата. Мускулните релаксатори од сукцинилдихолински тип не би требало да се применуваат 10 дена пред или по третманот со SEBACIL® EC50%.

Инкомпатибилност
Не се познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат
Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадни материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.
Отстранете ги празните шишиња или материјалот за пакување на безбеден начин за околината.
Концентрираниот препарат SEBACIL® EC 50% и неговата емулзија не смеат да влезат во водните текови, бидејќи може да бидат опасни за рибите и за другите водни организми.
Растворот SEBACIL® EC 50% е опасен за пчелите.

Деактивација на растворот (1% работен раствор) по третманот со потопување:
Додајте 1 kg гасена вар на 100 l од растворот (треба да се приготви 1% раствор). Алкалниот материјал треба да дејствува 96 часа (за да ја намали концентрацијата на фоксимот на 0.2 %), а потоа растворот може да се помеша во ѓубривото.

14. Останати информации

Фармакодинамички особености
Фоксимот е инхибитор на ензимот холинестераза (AChE) на нервните синапси. Инхибицијата на ензимот е иреверзибилна под физиолошки услови. Постсинаптичката акумулација на ацетилхолинот интерферира со нормалниот пренос на импулсите во нервниот систем на артроподите. Фазата на изразена хиперексцитација и конвулзии е проследена со парализа и смрт на паразитот. SEBACIL® EC 50% се карактеризира со висок контактен акарициден и инсектициден ефект комбиниран со ниска токсичност кај цицачите.

Фармакокинетички својства
По апликацијата SEBACIL® EC 50% ја продира кожата и дејствува системски на паразитот. Фоксимот многу бргу хидролизира во нетоксични соединенија и се излачува главно преку урината. 70% од орално применетиот фоксим се излачува во текот на 24 часа во облик на нетоксични метаболити.

15. Пакување

Полиетиленско/полиамидни шишиња со полипропиленско капаче на навртување од 250 ml, 1 l и 5 l.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се издава во ветеринарна аптека на рецепт.

17. ATC вет код

QP53AF01 – Фармакотерапевтска група: Ектопаразитицид од органофосфорна група.

18. АХВ број

1454

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-596

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

26.03.2019

Elanco™

01373