

1. ZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Sebacil® EC 50%

500 mg/ml koncentrat emulzije za površinsku upotrebu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:

Foksim 500 mg/ml

Pomoćna tvar:

Za listu pomoćnih tvari, pogledati dio 12

3. FARMACEUTSKA FORMA

Otopina u koncentraciju za emulziju za površinsku upotrebu

4. CILJANE VRSTE

Svinje, ovce, goveda, koze

5. INDIKACIJE

Liječenje protiv mijaze, šuge i infestacija krpeljima, vašima i melofangama kod svinja, ovaca, goveda i koza.

6. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti na životinjama koje čije mlijeko je za ljudsku upotrebu.

Ne upotrebljavati istovremeno sa inhibitorima kolinesteraze.

Ne upotrebljavati kod pojave hipersenzitivnosti na foksim ili neku pomoćnu tvar.

Ne upotrebljavati na životinjama sa lezijama na koži.

Ne upotrebljavati na bolesnim ili životinjama koje se oporavljaju.

Posebna upozorenja

Ne postoje.

Posebne mjere opreza prilikom upotrebe na životinjama

Proizvod je namijenjen ekskluzivno za vanjsku upotrebu. Izbjegavati prskanje proizvoda na njušku i oči. Izbjegavati prekomjernu ili neprimjernu upotrebu proizvoda. Spriječiti da životinja proguta ili udahne proizvod. Ako dođe do reakcije na koži nakon upotrebe proizvoda, prekinuti tretman.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski medicinski proizvod na životinje

Držati podalje izvan dohvata djece.

Držati podalje od hrane i hrane za životinje.

Ne piti, jesti niti pušiti tokom upotrebe proizvoda.

Nemojte ponovno upotrebljavati prazni spremnik za pakovanje.

Izbjegavati direktni dodir proizvoda i pripremljene emulzije sa kožom i očima.

Kod slučajnog prosipanja na kožu oprati sa sapunom i vodom.

Kod slučajnog prosipanja u oči, isprati s dosta vode.

Koristiti zaštitne rukavice (jednokratne nitrilne sigurnosne rukavice), zaštitnu odjeću (košulju dugih rukava, dugačke hlače, čizme i voodootpornu pregaču) i zaštitne naočale prilikom korištenja proizvoda.

Odjeća koja se slučajno kontaminira se treba odmah skinuti.

Ne udisati izmaglicu spreja.

Ne prskati u smjeru suprotnom od vjetra.

Prilikom prskanja u zatvorenom prostoru, koristiti masku za filtriranje čestica hasf FFP3 (zaštita od fine prašine i izmaglice na bazi vode).

Ne prskati u prisustvu nezaštićenih osoba.

Kao i od ostalih organofosfata, u slučaju pojave toksičnih simptoma, odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati etiketu proizvoda.

7. NUSPOJAVE

Ne očekuju se ako se slijedi preporučeni režim doziranja.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

Upotreba tokom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Ne koristiti na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Interakcija sa ostalim lijekovima i ostali oblici interakcije

Sebacil® se ne smije primjenjivati uz neke druge inhibitore kolinesteraze. Fenotiazin ili mišićni relaksanti succinildiholine vrste se ne smiju primjenjivati deset dana prije ili poslije tretmana sa lijekom Sebacil®.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Način primjene: kupka, sprej, tretman potapanjem.

Sebacil® EC 50% se treba razrijediti prije upotrebe.

Tretman putem pranja i prskanja:

Vaši koje sišu krv i grizu, ovčje hipoboscidae, muhe, krpelji, i crvi muha u ranama:

Jedan tretman: 10 ml Sebacil® EC 50% se dodaje u 10 l vode.

Psorofiti, sarkofiti- i vaši Chorioptes:

Dva tretmana u razmaku od 7 dana. 10 ml Sebacil® EC 50% se dodaje u 10 l vode. Kod ozbiljne infestacije šugom, koncentracija Sebacil® EC 50% se treba udvostručiti, npr. dodati 20 ml Sebacil® EC 50% u 10 l vode.

Tretman pranjem:

Tretman pranjem se naročito preporučuje za pojedinačne životinje.

Pranje životinje se vrši putem spužve, vodeći računa da se tijelo životinje u potpunosti nakvasi.

Liječenje putem spreja:

Mogu se koristiti bilo kakva sredstva za prskanje. Prilikom prskanja voditi računa da pritisak spreja ne bude manji od 6 bari (5 atm). Cijelo tijelo životinje se mora u potpunosti nakvasiti, a naročito područja oko ušiju, između nogu i vimena i ispod repa.

Količine emulzije potrebne za prskanje primjerice: svinje:

oko 0.5 - 1 litar / ovce: oko. 2 - 3 litra

Tretman potapanja za ovčju šugu:

Tačna količina vode koja je potrebna se mora tačno izračunati.

a) Početno punjenje: Dodati na 1000 l vode 1 l Sebacil® EC 50% . Nakon prethodne emulzije u 10 – 20 l vode potrebne za količinu Sebacil® EC 50% se dodaje u mješavinu za potapanje koja se treba prikladno promiješati. Voda se treba nadopuniti nakon gubitka 10 do 20 % tečnosti za potapanja.

b) Nadopuna: Budući da je potrebna niža stopa rastvaranja, npr. dodati 200 ml Sebacil® EC 50% u 100 l vode. Nakon pripreme emulzije u 10-20 l vode dodati u tečnost za potapanje

Tretman potapanjem: Količina tečnosti za potapanje po ovci se vrši u zavisnosti od dužine vune i vremena drenaže. U zavisnosti od prosječne potrošnje od 3.5 l po životinji i spremniku zapremine od 1000 l, tečnost treba nadopuniti nakon potapanja 30 - 60 životinja.

Ne potapati duže od 3 dana zaredom. U suprotnom treba pripremiti svježu mješavinu.

Upute za liječenje šuge:

Sve životinje u krdu se trebaju liječiti. Životinje se moraju u potpunosti potopiti i držati u kupki oko 1/2 minute. Glave potopiti dvaput.

Mogući izvori ponovne infestacije, primjerice šupe, torovi, ograde i ostale strukture se također trebaju poprskati.

9. PREDOZIRANJE (simptomi, hitne procedure, protulijekovi), AKO JE POTREBNO

Kao i svi organofosfati, predoziranje uslijed nemara može uzrokovati nuspojave i toksične simptome kao što je prekomjerna proizvodnja pljuvačke, nistagamus, dijareja, bradikardija, ukočenost mišića, ataksija, tremor, konvulzije i koma sa otežanim disanjem. Odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati etiketu lijeka.

Terapija se sastoji iz simptomatskih mjera i tretmana protulijekom atropinom (osnovna doza: od 0.1 mg/kg iv. ili im.). Doziranje se može prilagoditi pojedinačnim slučajevima u zavisnosti od ozbiljnosti simptoma. Sredstva za reaktivaciju holinesteraze će se možda trebati primijeniti nakon atropinizacije.

Doziranje (atropin sulfat):

ljudi 0.2 -0.5 ml

ovce i svinje 2.0 - 5.0 ml

Ako je potrebno, ponoviti nakon 15 do 30 minuta.

10. KARENCIJA

Jestivo tkivo svinja	9 dana
Jestivo tkivo ovaca	42 dana
Goveda	30 dana
Koze	30 dana

Ne upotrebljava se na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu i hranu za podmladak.

11. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ektoparaziticidi iz grupe organofosfata.

Šifra: ATCvet kod: QP53AF01

Farmakodinamika

Foksim je inhibitor enzima holinesteraze (AChE) na sinapsama nerava. Inhibicija enzima je ireverzibilna u skladu sa fiziološkim uslovima.

Postsinaptička akumulacija acetilholina utječe na normalan prijenos impulsa u nervnom sistemu artropoda. Nakon faze naglašene hipereksitacije i konvulzija slijedi paraliza i uginuće parazita.

Sebacil karakteriše visokokontaktna akaricidna i insekticidna učinkovitost u kombinaciji sa niskom toksičnošću za sisare.

Farmakokinetika

Nakon primjene, Sebacil® prodire kroz kožu i djeluje sistemski na parazite. Foksim se brzo hidrolizira u netoksične mješavine i izbacuje uglavnom putem urina. 70 % oralno unesenog foksima se izlučuje u roku od 24 sata u obliku netoksičnih metabolita.

Informacije o toksičnosti na okoliš

Foksim je izrazito toksičan za akvatičke organizme, ptice i pčele. Može uzrokovati dugotrajne neželjene reakcije u akvatičkoj sredini.

Ne kontaminirati rijeke, rezervoare, vodene tokove, brane i ostale izvore vode.

Prazne bočice ili materijal za pakovanje odlagati na siguran način u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

Prilikom razbacivanja đubriva od tretiranih životinja na poljoprivrednom zemljištu, mora se održavati sigurnosna udaljenost od 10 metara u odnosu na bližnje vodene površine kako bi se izbjeglo izlaganje akvatičke sredine.

12. FARMACEUTSKA SVOJSTVA

Lista pomoćnih tvari

Emulzija 1061

Metil izobutil keton

Butil alkohol

Nekompatibilnosti

Uslijed nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj veterinarski medicinski proizvod se ne smije miješati sa ostalim veterinarskim medicinskim proizvodima.

Rok trajanja

Rok trajanja veterinarskog medicinskog proizvoda u pakovanju za prodaju: 30 mjeseci (CZ I & II)

/ 24 mjeseca (CZ III & IV)

Rok trajanja nakon prvog otvaranja neposrednog pakovanja: 6 mjeseci

Prije svake primjene pripremiti svježu vodenu otopinu.

Ne potapati duže od 2 dana zaredom.

Posebne mjere opreza za skladištenje

Ne skladištiti na temperaturama većim od 25°C.

Vrsta i sastav neposrednog pakovanja

Bočica od 250 mL sa zaštitnim navojnim poklopcem

COEX (polietilen/poliamid)
polipropilen/polipropilen

Bočica od 1L sa zaštitnim navojnim poklopcem

COEX (polietilen/poliamid)
polipropilen/polipropilen

Bočica od 5L sa zaštitnim navojnim poklopcem

COEX (polietilen/poliamid)
polipropilen/polipropilen

Unutrašnja strana zaptivnih poklopaca

polietilen

Posebne mjere opreza za odlaganje neiskorištenog veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih iz korištenja tih proizvoda

Sav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijali nastali iz ovog ili sličnih veterinarskih medicinskih proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03)

Odložiti prazne bočice ili materijal za pakovanje u na način koji je siguran za okoliš. Proizvod u koncentratu Sebacil® i njegova emulzija ne smiju dospjeti u rijeke, rezervoare, vodene tokove, brane i ostale izvore vode jer to može biti opasno za ribe i ostale akvatičke organizme.

Otopina Sebacil® EC 50% je opasna za pčele.

Deaktivacija otopine (1-postotne radne otopine) nakon tretmana potapanja: Dodati 1 kg vapna u otopinu od 100 l (pripremiti 1-postotnu otopinu). Alkalni materijal treba reagovati 96 sati (kako bi se koncentracija foksima smanjila na 0,2%) a potom se otopina treba umiješati u đubrivo. Prilikom razbacivanja đubriva od tretiranih životinja na poljoprivrednom zemljištu, mora se održavati sigurnosna udaljenost od 10 metara u odnosu na bližnje vodene površine kako bi se izbjeglo izlaganje akvatičke sredine.

13. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

14. NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANE U PROMET I NOSIOCA ODOBRENJA ZA PRIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET; AKO JE RAZLIČITO

Nosioc odobrenja za stavljanje u promet:

BAYER d.o.o. Sarajevo, Trg Solidarnosti br. 2A, 71000 Sarajevo, BiH

Nosioc odobrenja za proizvodnju odgovorna za puštanje serije u promet:

KVP Pharma und Veterinar-Produkte GmbH, Projensdorfer Straße 324, 24106

Kiel, Njemačka

Europa Pharma Hub Kft. 2360 Gyál, 7000/9 hrsz. Hungary

15. BROJ I DATUM REGISTRACIJE

Broj: UP-I-06-2-20/21-755/20 J.B., od 12. oktobra 2020. godine.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nosioca odobrenja za stavljanje u promet:

BAYER d.o.o. Sarajevo

Trg Solidarnosti br.2A

71000 Sarajevo, BiH