

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sebacil™ 50 % ad us. vet., solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

500 mg de phoxime

(O-(a-cyanobenzylidènamino)-O', O"-diéthylthiophosphate).

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour produire une émulsion de pulvérisation et de lavage à l'éponge

Liquide limpide, de couleur jaunâtre à brun.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins, ovins, porcins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement par pulvérisation et lavage à l'éponge chez les bovins, les ovins et les porcins.

Pour le traitement externe des ectoparasites ; en particulier pour lutter contre la gale.

Pour lutter contre les acariens psoroptes, sarkoptes et chorioptes, les poux, les mallophages, les mélophages, les mouches, les tiques et les larves de mouches dans les plaies.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladies pulmonaire.

Sebacil ne doit pas être utilisé chez les animaux malades, stressés ou convalescents. Des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, de bronchospasme, d'insuffisance hépatique ou rénale ou prédisposés aux convulsions.

Sebacil ne doit plus être utilisé chez les truies gestantes une semaine avant la date prévue de la mise-bas.

Ne pas utiliser chez les animaux dont de lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le phoxime est hautement toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les abeilles. En outre, lors de l'épandage de fumier d'animaux traités ou provenant d'étables traitées sur des terres cultivées, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface avoisinantes afin d'éviter la contamination des eaux.

Précautions particulières à prendre pour la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le phoxime a des propriétés sensibilisantes pour la peau et est légèrement irritant pour la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active devraient éviter tout contact avec la préparation.

Le phoxime est un organophosphoré. Ne l'utilisez pas si votre médecin vous a ordonné de ne pas travailler avec ce groupe de substances actives. Si vous vous êtes déjà senti·e mal après avoir utilisé une autre préparation contenant un organophosphoré, consultez votre médecin avant de manipuler cette préparation et montrez-lui la notice.

Remarque pour le médecin : l'intoxication par les organophosphorés est causé par un blocage de l'acétylcholinestérase, ce qui entraîne une accumulation d'acétylcholine et donc une activité accrue du système nerveux parasympathique. Les symptômes d'intoxication sont les suivants : maux de tête, fatigue, faiblesse, confusion et perte d'acuité visuelle, transpiration et salivation abondantes, douleurs abdominales spasmodiques, sensation d'oppression dans la poitrine, diarrhée, pupilles contractées et sécrétions bronchiques abondantes. Ces symptômes peuvent apparaître jusqu'à 24 heures après l'exposition. Une intoxication grave peut provoquer des contractions musculaires généralisées, une perte de la coordination, un essoufflement et des convulsions qui, sans traitement médical, peuvent entraîner une perte de conscience. En cas de suspicion d'intoxication, le·la patient·e doit être traité·e de manière symptomatique et hospitalisé·e immédiatement !

Bien aérer en cas d'utilisation dans des étables fermées. Ne pas pulvériser contre le vent en cas d'utilisation à l'extérieur. Tous les équipements utilisés doivent être soigneusement nettoyés après utilisation. En cas d'application par pulvérisation de la solution (en particulier si le brouillard de pulvérisation est à la hauteur de la tête et au-dessus), porter un équipement de protection tel que décrit ci-dessous. Utiliser des gants jetables en nitrile, des vêtements de protection (chemise à manches longues, pantalon long, bottes en caoutchouc, tablier imperméable à l'eau) et des lunettes de protection lors de la préparation de la solution et de l'application par lavage à l'éponge, bain d'immersion ou pulvérisation sur les installations de l'étable (jusqu'à une hauteur d'environ 1,60 m). Respecter toutes les consignes de sécurité applicables.

Éviter tout contact direct du produit ou de la solution de pulvérisation préparée avec la peau, les muqueuses et les yeux. **En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans les muqueuses ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.**

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de la solution à diluer ou diluée.

Ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation. Ne pas utiliser le produit en présence de personnes non protégées.

Après l'application du produit et le retrait des vêtements de protection, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

Équipement de protection et précautions d'emploi pour l'application par pulvérisation :

Combinaison de protection avec capuche :

Catégorie III, type 4 (vêtements étanches aux aérosols) conformément aux réglementations de l'UE. Utiliser du ruban adhésif pour coller l'ouverture de la manche du bras, avec laquelle vous tenez la lance de pulvérisation près de la buse, sur le gant de protection.

Masque de protection respiratoire et filtre :

Masque de protection respiratoire intégral avec filtre combiné A2-P3 ou supérieur. Si vous sentez une odeur aromatique caractéristique, vérifiez l'ajustement du masque ou changez le filtre.

Gants de protection :

Gants en nitrile conformes à la norme EN 374, niveau de performance à la perméation supérieur ou égal à 4 (> 120 minutes). Ne pas dépasser le temps d'exposition maximal indiqué pour chaque équipement de protection.

Produit (solution à diluer) :

Éviter tout contact cutané avec le produit. Changer les gants ou la combinaison de protection s'ils sont visiblement entrés en contact avec le produit. En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

Solution de pulvérisation :

Au moment de l'application et du retrait des vêtements de protection, s'assurer que la solution n'entre en contact avec la peau à aucun moment. Après le retrait des vêtements de protection, se laver les mains avec de l'eau et du savon. Porter chaque combinaison de protection une seule fois.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet secondaire n'est attendu au dosage recommandé.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Sebacil ne doit pas être administré en même temps que d'autres inhibiteurs de la cholinestérase.

Ne pas utiliser de myorelaxants de type succinylcholine 10 jours avant et 10 jours après l'administration de Sebacil.

4.9 Posologie et voie d'administration

La solution doit être diluée avant chaque application.

1. Poux, mallophages, mélophages, mouches, tiques et larves de mouches dans les plaies : traitement unique. Mélanger 10 ml de Sebacil dans 10 l d'eau.
2. Acariens psoroptes, sarcoptes et chorioptes : 2 traitements à 7 jours d'intervalle. Mélanger 10 ml de Sebacil dans 10 l d'eau. Pour le traitement d'infestation de gale particulièrement sévère : mélanger 20 ml de Sebacil dans 10 l d'eau.
3. Pour lutter contre la gale chez les **bovins**, 3 pulvérisations de phoxime à 0,025 % à 7 jours d'intervalle sont indiquées. Pour ce faire, mélanger 5 ml de Sebacil dans 10 l d'eau.

Bain d'immersion pour le traitement de la gale du mouton

Déterminer le volume exact d'eau dans le bain d'immersion.

1. Remplissage initial du bain : émulsionner 1 l de Sebacil dans 1000 l d'eau Le volume de Sebacil nécessaire en fonction de la taille du bain est pré-mélangé dans 10 à 20 l d'eau, puis ce prémélange est ajouté au bain en remuant vigoureusement. Recharger lorsque le volume du bain a diminué de 10 à 20 %.
2. Recharge du bain : ajouter 200 ml de Sebacil pour 100 l d'eau. Le volume de Sebacil nécessaire est pré-mélangé dans 10 à 20 l d'eau, puis ce prémélange est ajouté au bain en remuant vigoureusement.

Traitement par lavage à l'éponge : le traitement par lavage à l'éponge est particulièrement adapté aux animaux individuels. Il est préférable d'appliquer le liquide sur l'animal à l'aide d'une éponge, en humidifiant le corps entier.

Traitement par pulvérisation : tous les types de pulvérisateurs peuvent être utilisés. Lors de la pulvérisation, la pression ne doit pas être inférieure à 5 atm. Tout le corps de l'animal doit être soigneusement trempé, en particulier les zones situées à l'intérieur et autour des oreilles, entre les pattes et les pis, et sous la queue. Volumes d'émulsion requis lors de la pulvérisation :

| | |
|---------|----------------|
| Bovins | env. 3 à 4 l |
| Ovins | env. 2 à 3 l |
| Porcins | env. 0,5 à 1 l |

Bien aérer en cas d'utilisation dans des espaces clos.

Bain d'immersion : le volume de bain utilisé par ovin est variable et dépend principalement de la longueur de la laine et du temps que les animaux baignés passent sur la zone d'égouttage et de drainage (récupération des eaux du bain). En supposant une utilisation moyenne de 3,5 l par animal, un petit bain de 1000 l devrait être rechargé après avoir baigné environ 30 à 60 animaux ; pour des

bains plus grands, la recharge aura lieu plus tard (la recharge d'un bain de 4000 l a lieu après avoir baigné 120 à 240 ovins). Si le traitement des ovins par bain d'immersion n'est pas terminé en une journée, la recharge nécessaire doit être effectuée le jour suivant, immédiatement avant le début du bain. De cette façon, un même bain peut être utilisé pendant 3 jours consécutifs. Si le bain doit être utilisé le 4^e jour, il est nécessaire de le renouveler complètement (voir remplissage initial du bain) ; pour des raisons d'hygiène, il est également recommandé de le remplir avec de l'eau fraîche.

Conseils pour lutter contre la gale : traiter tout le cheptel. Immerger complètement les animaux dans le bain et laisser chaque animal dans le bain pendant environ ½ minute. En cas de pulvérisation sur des cas de gale sévère, laisser ramollir la croûte présente. Pulvériser également sur les sources d'infestation possibles telles que les étables, les clôtures de pâturage et les équipements dans les étables.

Précautions pour le bain d'immersion : le bain doit être étanche. Une distance minimale de 10 mètres et de 50 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface et par rapport aux puits ou sources, respectivement. Une zone d'égouttage et de drainage appropriée doit être prévue pour que les ovins y restent au moins 10 minutes après le bain d'immersion.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Comme tous les autres esters d'acide organophosphoré, un surdosage peut provoquer des effets secondaires ou des symptômes d'intoxication tels qu'une salivation excessive, un nystagmus, une diarrhée, une ataxie, des convulsions, une détresse respiratoire et une perte de conscience. Si de tels symptômes spécifiques surviennent chez l'animal et l'utilisateur, consulter un vétérinaire ou un médecin. En cas d'intoxication, injecter rapidement par voie intramusculaire une solution de sulfate d'atropine à 1 % avec les dosages suivants :

Homme 0,2 ml (2 mg)

Bovins (sauf veau) 8 – 10 ml

Veau, ovins et porcins 2 – 5 ml

Répéter le traitement, si nécessaire, après 15 à 30 minutes.

4.11 Temps d'attente

Viandes et abats : Bovins 30 jours

Porcins 9 jours

Ovins 42 jours

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : ectoparasiticide, composés organophosphorés

Code ATCvet : QP53AF01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le phoxim est un ectoparasiticide du groupe des organophosphorés. Les esters d'acide organophosphorique sont des inhibiteurs de la cholinestérase au niveau des ganglions nerveux. Sebacil a un effet acaricide et insecticide élevé combiné à une toxicité faible chez les mammifères.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après absorption, le phoxime est hydrolysé en composants non toxiques et éliminé principalement dans les urines.

5.3 Propriétés environnementales

Le phoxime est hautement toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les abeilles. En outre, lors de l'épandage de fumier d'animaux traités ou provenant d'étables traitées sur des terres cultivées, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface avoisinantes afin d'éviter la contamination des eaux.

En cas d'application par bain d'immersion, les précautions suivantes doivent être respectées : le bain doit être étanche. Une distance minimale de 10 mètres et de 50 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface et par rapport aux puits ou sources, respectivement. Une zone d'égouttage et de drainage appropriée doit être prévue pour que les ovins y restent au moins 10 minutes après le bain d'immersion.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butanol-1

4-méthyl-2-pentanone

Sel calcique d'acide n-dodécylbenzosulfonique

Xylène

Alkylphényl-phénoxyglycol éthers

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois

Durée de conservation après dilution conformément aux instructions : 48 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 250 ml et flacon de 1000 ml en PEHD/PA avec bouchon de sécurité enfant, bouchon à vis en PP/PP

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés doivent être éliminés conformément aux exigences locales. En cas d'élimination avec les ordures ménagères, s'assurer qu'aucun accès non autorisé à ces déchets n'est possible.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées et les canalisations.

Le Sebacil ne doit pas être déversé dans les cours d'eau. Ne pas laisser les résidus de liquide de pulvérisation ou de bain se déverser dans les eaux, les égouts, les fossés de drainage ou de route, les puits, les drainages.

Instructions d'élimination pour les bains antiparasitaires et les restes de solutions de traitement/bains de bétail : après utilisation, ajouter 1 kg de chaux vive (CaO) ou d'hydrate de chaux (Ca(OH)₂) pour 100 l de bain et bien remuer. Laisser reposer au moins trois jours. Verser ensuite le liquide de bain chaulé dans une fosse à lisier/fumier ou l'épandre sur une grande surface sur des terres en jachère, des prairies fraîchement fauchées ou des pâturages récemment pâturés. Ce faisant, s'assurer que les eaux souterraines, les eaux de source ou les eaux de surface ne sont pas contaminées.

Solutions de lavage à l'éponge et de pulvérisation excédentaires : verser les solutions de lavage à l'éponge et de pulvérisation excédentaires dans une fosse à lisier/fumier ou les épandre sur une large surface, diluées 10 fois (arrosoir).

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 43848 047 250 ml

Swissmedic 43848 001 1000 ml

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/09/1983

Date du dernier renouvellement : 20/05/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/07/2022

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.