

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Sebacil™ 50 % ad us. vet., soluzione

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene

### **Principio attivo:**

500 mg di foxim

(O-(a-cianobenzilidenamino)-O', O"-dietiltiofosfato)

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Concentrato per emulsione spray e per lavaggio

Liquido limpido da giallastro a marrone.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini, ovini, suini

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione**

Trattamento spray e per lavaggio per bovini, ovini e suini

Per il trattamento esterno contro gli ectoparassiti; in particolare per il controllo della rogna.

Per il controllo degli acari Psoroptes, Sarcoptes e Chorioptes, pidocchi, pidocchi masticatori, pidocchi delle pecore, mosche, zecche e larve di mosche nelle ferite.

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in animali con malattie polmonari.

Sebacil non deve essere utilizzato in animali malati o stressati o in convalescenza. In particolare, occorre prestare particolare cautela nell'utilizzo in caso di animali con insufficienza cardiaca, broncospasmo, tendenza ai crampi, malattie epatiche o renali.

Sebacil non deve essere utilizzato nelle scrofe gravide nella settimana prima della data prevista per il parto.

Non utilizzare negli animali il cui latte è destinato al consumo umano.

Non utilizzare in casi di nota ipersensibilità nota al principio attivo o altro eccipiente.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

## 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il foxim è altamente tossico per i pesci, gli invertebrati acquatici e le api. Inoltre, quando si sparge il letame di animali trattati o proveniente da stalle trattate su terreni agricoli, è necessario mantenere una distanza di sicurezza di 10 metri dalle acque superficiali vicine, per evitare la contaminazione delle acque.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il foxim ha proprietà sensibilizzanti per la pelle ed è leggermente irritante per la pelle e gli occhi. Le persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono evitare il contatto con il preparato. Il foxim è un organofosfato. Non utilizzarlo se il medico ha sconsigliato di lavorare con questo gruppo di principi attivi. Se in precedenza ha avvertito malessere dopo aver usato un altro preparato contenente un organofosfato, consulti il suo medico prima di manipolare questo preparato e gli mostri il foglietto illustrativo.

**Avvertenza per il medico:** l'avvelenamento da organofosfati è causato da un blocco dell'acetilcolinesterasi, che porta a un accumulo di acetilcolina e quindi a un aumento dell'attività del parasimpatico. I sintomi dell'avvelenamento sono: mal di testa, affaticamento, debolezza, confusione e perdita della vista, sudorazione e salivazione abbondanti, dolori addominali crampiformi, sensazione di pressione al petto, diarrea, restringimento delle pupille e forte secrezione bronchiale. Questi sintomi possono manifestarsi fino a 24 ore dopo l'esposizione. Gli avvelenamenti gravi possono causare contrazioni muscolari generalizzate, perdita di coordinazione, difficoltà respiratorie e convulsioni che senza trattamento medico possono portare alla perdita di coscienza. Se si sospetta un avvelenamento, il paziente deve essere trattato in modo sintomatico e ricoverato immediatamente! In caso di utilizzo in stalle chiuse, assicurare una buona ventilazione. In caso di utilizzo all'aperto, non spruzzare controvento. Tutte le attrezzature utilizzate devono essere pulite accuratamente dopo l'uso. Indossare un equipaggiamento protettivo come descritto qui di seguito se il prodotto viene spruzzato (soprattutto se la nebulizzazione arriva anche all'altezza della testa e oltre). Utilizzare guanti in nitrile monouso, indumenti protettivi (parte superiore a maniche lunghe, pantaloni lunghi, stivali di gomma, grembiule impermeabile) e occhiali di sicurezza durante la preparazione della soluzione e il lavaggio o il bagno, come pure durante l'applicazione sull'attrezzatura della stalla (fino a un'altezza di circa 1,60 m).

Seguire tutte le norme di sicurezza in vigore.

Evitare il contatto diretto del prodotto o della soluzione da spruzzare preparata con la pelle, le mucose e gli occhi. **In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarla con acqua e sapone. Se il preparato finisce accidentalmente sulle mucose o negli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.**

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il concentrato o la soluzione.

Non inalare i vapori nebulizzati. Non utilizzare il prodotto in presenza di persone non protette.  
Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo l'applicazione e dopo avere deposto gli indumenti protettivi.

#### **Equipaggiamento protettivo e precauzioni per l'applicazione a spruzzo:**

##### *Tuta protettiva con cappuccio:*

Categoria III, tipo 4 (dispositivi di protezione a tenuta di spruzzi) secondo le normative UE. Fissare con nastro adesivo al guanto protettivo l'apertura della manica del braccio con cui si tiene la lancia a spruzzo vicino all'ugello.

##### *Maschera e filtro:*

Maschera integrale con filtro combinato A2P3 o superiore. Se si sente un odore aromatico caratteristico, controllare la tenuta della maschera o cambiare il filtro.

##### *Guanti protettivi:*

Guanti in nitrile secondo la norma EN 374, livello di permeazione 4 (>120 minuti) o superiore. Non superare il tempo massimo di esposizione indicato per i rispettivi dispositivi di protezione.

##### *Prodotto (concentrato)*

Evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle. Cambiare i guanti o gli indumenti protettivi se è evidente che sono entrati a contatto con il prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle, lavarla con acqua e sapone.

Se il preparato entra accidentalmente nell'occhio, sciacquare con acqua abbondante.

##### *Soluzione da spruzzare*

Quando si sparge il prodotto o quando si cambia abbigliamento fare attenzione che la soluzione non venga mai a contatto con la pelle. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver tolto i dispositivi di protezione. Indossare ogni tuta protettiva solo una volta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Alla posologia raccomandata non sono note reazioni avverse.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Non utilizzare su animali il cui latte è destinato al consumo umano.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Sebacil non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri inibitori della colinesterasi. I miorilassanti di tipo succinilcolinico non devono essere somministrati nei 10 giorni precedenti e nei 10 giorni successivi al trattamento con Sebacil.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La soluzione deve essere diluita prima di ogni applicazione.

1. Pidocchi, pidocchi masticatori, pidocchi delle pecore, mosche, zecche e larve di mosca nelle ferite: trattamento singolo. Miscelare 10 ml di Sebacil in 10 l di acqua.

2. Acari Psoroptes, Sarcoptes e Chorioptes: trattare due volte a intervalli di 7 giorni. Miscelare 10 ml di Sebacil in 10 l di acqua. Per il trattamento di infestazioni da rogna particolarmente gravi, miscelare 20 ml di Sebacil in 10 l di acqua.
3. Per il controllo della rogna nei **bovini** è indicata l'applicazione in spray con foxim allo 0,025% per 3 volte a intervalli di 7 giorni. A tale scopo miscelare 5 ml di Sebacil in 10 l di acqua.

#### Bagno di immersione per il trattamento della rogna delle pecore

Determinare la quantità esatta di acqua nel bagno di immersione.

1. Riempimento iniziale: disciogliere 1 l di Sebacil in 1000 l di acqua. Premiscelare la quantità di Sebacil necessaria in base alle dimensioni del bagno in 10-20 l di acqua e aggiungerla al bagno mescolando energicamente. Quando il 10-20% del liquido del bagno è stato consumato, ripristinare il livello.
2. Ripristino del livello: aggiungere 200 ml di Sebacil a 100 l di acqua da ripristinare. Premiscelare la quantità necessaria di Sebacil in 10-20 l di acqua e aggiungerla al bagno mescolando energicamente.

**Trattamento di lavaggio:** il trattamento di lavaggio è particolarmente indicato per i singoli animali. Applicare preferibilmente il liquido sull'animale con una spugna, inumidendo tutto il corpo.

**Trattamento spray:** è possibile utilizzare spruzzatori di tutti i tipi. Durante il trattamento la pressione non essere inferiore a 5 atü. Inumidire accuratamente l'intero corpo dell'animale, soprattutto le zone all'interno e intorno alle orecchie, tra le zampe e le mammelle e sotto la coda. Quantità necessarie di emulsione per il trattamento spray:

Mucche, bovini	circa 3-4 l
Ovini	circa 2-3 l
Suini	circa 0,5-1 l

**In caso di utilizzo in ambienti chiusi, assicurare una buona ventilazione.**

**Bagno a immersione:** il consumo di liquido per pecora varia e dipende principalmente dalla lunghezza della lana e dal tempo di permanenza degli animali bagnati sulla superficie di sgocciolamento (quantità di reflusso). Se si ipotizza un consumo medio di 3,5 l per animale, con un bagno piccolo di 1000 l di capacità, il ripristino del livello dovrebbe avvenire dopo il bagno di circa 30-60 animali, mentre con bagni più grandi si dovrebbe intervenire conseguentemente più tardi (bagno da 4000 l dopo 120-240 ovini). Se il trattamento di ovini in un bagno a immersione non viene completato in un giorno, il ripristino del livello necessario deve essere effettuato il giorno successivo, immediatamente prima dell'inizio del bagno. In questo modo, un riempimento di vasca può essere utilizzato per 3 giorni consecutivi. Se il 4° giorno è ancora necessario utilizzare il bagno, deve essere riempito con prodotto nuovo come all'inizio (vedere riempimento iniziale); per motivi igienici, si raccomanda anche di riempirlo con acqua nuova.



### **5.3 Proprietà ambientali**

Il foxim è altamente tossico per i pesci, gli invertebrati acquatici e le api. Inoltre, quando il letame di animali trattati o proveniente da stalle trattate viene sparso su terreni agricoli, è necessario mantenere una distanza di sicurezza di 10 metri dalle acque superficiali vicine, per evitare la contaminazione delle acque.

In caso di utilizzo come bagno a immersione osservare le seguenti precauzioni: il bagno deve essere realizzato a tenuta di acqua. Rispettare una distanza minima di 10 metri dalle acque superficiali e di 50 metri da pozzi o sorgenti. Deve essere prevista una superficie di sgocciolamento idonea su cui gli ovini devono rimanere per almeno 10 minuti dopo il bagno a immersione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butan-1-olo

4-metilpentan-2-one

Acido dodecilbenzensolfonico sale di calcio

Xilene

Alchilfenil-fenossi-poliglicole etere

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Periodo di validità dopo la diluizione conformemente alle istruzioni: 48 ore

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C).

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone da 250 ml e flacone da 1000 ml in HDPE/PA con chiusura a prova di bambino, tappo a vite in PP/PP

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari inutilizzati devono essere consegnati di preferenza presso i punti di raccolta dei rifiuti pericolosi. In caso di smaltimento congiunto con i rifiuti domestici, assicurarsi che le persone non autorizzate non abbiano accesso a questi rifiuti.

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti con le acque di scarico o attraverso il sistema fognario.

Sebacil non deve finire nei corsi di acqua. Non immettere residui del liquido spruzzato o del bagno in corsi d'acqua, scarichi, fossi di drenaggio, fossi stradali, tombini, drenaggi.

**Istruzioni per lo smaltimento dei bagni antiparassitari e dei residui delle soluzioni di trattamento/bagni per il bestiame:** dopo l'uso, aggiungere 1 kg di calce viva (CaO) o di idrossido di calcio (Ca(OH)<sub>2</sub>) per 100 l di bagno e miscelare bene. Lasciare riposare per almeno tre giorni.

Successivamente, versare il liquido sottoposto a calcinazione in una fossa per liquami o spargerlo su un'ampia superficie di terreni incolti, prati o pascoli appena tagliati o utilizzati per il pascolo. Quando esegue questa operazione, assicurarsi che le acque sotterranee, le acque sorgive o le acque di superficie non vengano contaminate.

**Soluzioni di lavaggio e spray in eccesso:** versare le soluzioni di lavaggio e spruzzatura in eccesso in una fossa per liquami o spargerle diluite 10 volte su un'ampia superficie di terreno incolto (annaffiatoio).

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basilea

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 43848 047 250 ml

Swissmedic 43848 001 1000 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 08.09.1983

Data dell'ultimo rinnovo: 25.05.2022

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

19.07.2022

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.