

ETIQUETA-PROSPECTO PARA: (1 litro)

SEBACIL POUR-ON
Solución para unción dorsal continua (pour-on)
Foxima

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEBACIL POUR-ON
Solución para unción dorsal continua (pour-on)
Foxima

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Foxima 75 mg

Excipientes:

Azul Patente V (E 131) 0,10 mg
Otros excipientes, c.s.p. 1 ml

INDICACIONES DE USO

Contra sarna (*Sarcoptes scabiei* var. suis) e infestaciones por piojos (*Haematopinus suis*), en cerdos.

CONTRAINDICACIONES

En cerdos no hay contraindicaciones conocidas.
No deberán tratarse otras especies con la solución pour-on.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 9

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

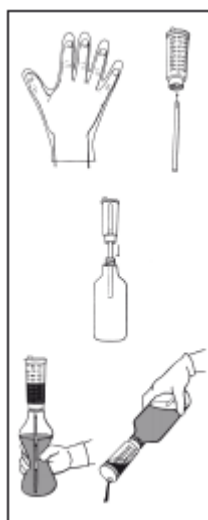
Dosis: 0,4 ml por kilo de peso vivo, lo que equivale a 30 mg de foxima/kg peso vivo.

Corresponde en medicamento, al siguiente esquema:

Cerdo de:

10 kg p.v.	4 ml Sebacil pour-on
50 kg p.v.	20 ml Sebacil pour-on
100 kg p.v.	40 ml Sebacil pour-on
150 kg p.v.	60 ml Sebacil pour-on

Para grandes cerdas y cerdos reproductores se calcularán las dosis más altas respectivas. Sebacil pour-on se aplica en el lomo del animal, utilizando el aplicador original (vaso dosificador y cánula) o una jeringa automática.



Utilice guantes protectores mientras maneja el medicamento. Coloque la cánula mediante presión en el vaso dosificador.

Enrosque el vaso dosificador con la cánula en la boca del frasco.

Apriete el frasco manteniéndolo en posición vertical hasta obtener la dosis deseada. La aplicación debe iniciarse entre las orejas y seguir hasta el inicio de la cola.

En caso de sarna en la oreja deben aplicarse 1 ml – 2 ml de Sebacil pour-on en cada uno de los conductos auditivos.

En caso de infestación por piojos es suficiente una sola administración del medicamento. Igualmente en caso de tratamiento de sarna sarcóptica se administra una sola aplicación pero en casos de infestación severa puede repetirse el tratamiento al cabo de dos semanas.

Para la prevención de la sarna de verracos y cerdas no preñadas deberá repetirse el tratamiento cada 6 meses. Las cerdas preñadas se tratarán 1 a 2 semanas antes del parto y los lechones después del destete, antes del envío a la porqueriza para el engorde.

Con el fin de erradicar la sarna sarcóptica y prevenir la infestación, todos los animales de una cochiguera deberán ser tratados. Los equipos y materiales del establo que hayan tenido contacto con los animales infestados es recomendable desinfectarlos también pero con una solución de foxima adecuada para esta aplicación.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: 20 días

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Ver apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Debe evitarse el contacto directo del medicamento con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lávese con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lávense abundantemente con agua. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

Debe utilizarse guantes protectores (nitrilos desechables) e indumentaria protectora adecuada mientras se maneje el medicamento. Lávese las manos, cara y piel al abandonar el área de trabajo.

No inhalar los vapores.

Durante el manejo del medicamento debe procurarse una ventilación adecuada y suficiente en el establo.

No beber, comer o fumar durante la aplicación del medicamento. Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos. No reutilizar los envases vacíos.

En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados consultar con el médico antes de usar el medicamento.

Al igual que con otros organofosforados, en casos de síntomas de intoxicación consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta. Los síntomas de intoxicación por organofosforados son: dolor de cabeza, malestar, cansancio, vómitos, trastornos visuales, dificultad respiratoria o pérdida de conciencia. En caso de accidente consultar al servicio médico de información toxicológica: Tel. 91-562 04 20.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No existen precauciones especiales para su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

10 días antes o después del tratamiento con Sebacil pour-on, al igual que con otros organofosforados, no debe administrarse conjuntamente con otros inhibidores de acetilcolinesterasa, con fenotiazidas (ej. neurolépticos), o relajantes musculares (ej. succinildicolina).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Puede producirse un envenenamiento por manipulación incorrecta y al igual que con otros organofosforados, pueden presentarse síntomas tales como salivación, diarrea, espasmos,

ataxia, disnea, o pérdida de la conciencia. Es recomendable inyectar sulfato de atropina (1%) por vía i.v. o i.m. lo más pronto posible.

Dosis: Cerdo 2,5 ml/ 100kg p.v.

Si es necesario repetir pasados 15 a 30 minutos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El medicamento es muy tóxico para los organismos acuáticos y otras formas de vida. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Eliminar los envases vacíos y el material de acondicionamiento de forma segura para el medio ambiente. No contaminar con ellos las aguas continentales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2024

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Caja con 5 frascos de 1 litro, vaso dosificador y cánula para aplicación.

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

CAD:

Una vez abierto, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 litro

Nº de Registro: 1350 ESP

Lote:

**Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administrado bajo control o supervisión del veterinario**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote

KVP Pharma+ Veterinär Produkte GMBH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel-Alemania

ETIQUETA-PROSPECTO PARA:(5 litros)

SEBACIL POUR-ON
Solución para unción dorsal continua (pour-on)
Foxima

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEBACIL POUR-ON
Solución para unción dorsal continua (pour-on)
Foxima

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Foxima 75 mg

Excipientes:

Azul Patente V (E 131) 0,10 mg

Otros excipientes, c.s.p. 1 ml

INDICACIONES DE USO

Contra sarna (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) e infestaciones por piojos (*Haematopinus suis*), en cerdos.

CONTRAINDICACIONES

En cerdos no hay contraindicaciones conocidas.
No deberán tratarse otras especies con la solución pour-on.

REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 0,4 ml por kilo de peso vivo, lo que equivale a 30 mg de foxima/kg peso vivo.

Corresponde en medicamento, al siguiente esquema:

Cerdo de:

10 kg p.v.	4 ml Sebacil pour-on
50 kg p.v.	20 ml Sebacil pour-on
100 kg p.v.	40 ml Sebacil pour-on
150 kg p.v.	60 ml Sebacil pour-on

Para grandes cerdas y cerdos reproductores se calcularán las dosis más altas respectivas. Sebacil pour-on se aplica en el lomo del animal utilizando una jeringa automática. La aplicación debe iniciarse entre las orejas y seguir hasta el inicio de la cola.

En caso de sarna en la oreja deben aplicarse 1 ml – 2 ml de Sebacil pour-on en cada uno de los conductos auditivos.

En caso de infestación por piojos es suficiente una sola administración del medicamento. Igualmente en caso de tratamiento de sarna sarcóptica se administra una sola aplicación pero en casos de infestación severa puede repetirse el tratamiento al cabo de dos semanas.

Para la prevención de la sarna de verracos y cerdas no preñadas deberá repetirse el tratamiento cada 6 meses. Las cerdas preñadas se tratarán 1 a 2 semanas antes del parto y los lechones después del destete, antes del envío a la porqueriza para el engorde.

Con el fin de erradicar la sarna sarcóptica y prevenir la infestación, todos los animales de una cochiguera deberán ser tratados. Los equipos y materiales del establo que hayan tenido contacto con los animales infestados es recomendable desinfectarlos también pero con una solución de foxima adecuada para esta aplicación.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: 20 días

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Ver apartado Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Debe evitarse el contacto directo del medicamento con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lávese con agua y jabón. En caso de contacto accidental con los ojos, lávense abundantemente con agua. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

Debe utilizarse guantes protectores (nitrilos desechables) e indumentaria protectora adecuada mientras se maneje el medicamento. Lávese las manos, cara y piel al abandonar el área de trabajo.

No inhalar los vapores.

Durante el manejo del medicamento debe procurarse una ventilación adecuada y suficiente en el establo.

No beber, comer o fumar durante la aplicación del medicamento. Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos. No reutilizar los envases vacíos.

En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados consultar con el médico antes de usar el medicamento.

Al igual que con otros organofosforados, en casos de síntomas de intoxicación consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta. Los síntomas de intoxicación por organofosforados son: dolor de cabeza, malestar, cansancio, vómitos, trastornos visuales, dificultad respiratoria o pérdida de conciencia. En caso de accidente consultar al servicio médico de información toxicológica: Tel. 91-562 04 20.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No existen precauciones especiales para su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

10 días antes o después del tratamiento con Sebacil pour-on, al igual que con otros organofosforados, no debe administrarse conjuntamente con otros inhibidores de acetilcolinesterasa, con fenotiazidas (ej. neurolépticos), o relajantes musculares (ej. succinildicolina).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Puede producirse un envenenamiento por manipulación incorrecta y al igual que con otros organofosforados, pueden presentarse síntomas tales como salivación, diarrea, espasmos, ataxia, disnea, o pérdida de la conciencia. Es recomendable inyectar sulfato de atropina (1%) por vía i.v. o i.m. lo más pronto posible.

Dosis: Cerdo 2,5 ml/ 100kg p.v.

Si es necesario repetir pasados 15 a 30 minutos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El medicamento es muy tóxico para los organismos acuáticos y otras formas de vida. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

Eliminar los envases vacíos y el material de acondicionamiento de forma segura para el medio ambiente. No contaminar con ellos las aguas continentales.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2024

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Caja con 5 frascos de 1 litro, vaso dosificador y cánula para aplicación.

Bidón de 5 litros

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

CAD:

Una vez abierto, utilizar antes de...

TAMAÑO DEL ENVASE

5 litros

Nº de Registro: 1350 ESP

Lote:

**Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administrado bajo control o supervisión del veterinario**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Ed. América

Av. de Bruselas, 13

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Fabricante responsable de la liberación del lote

KVP Pharma+ Veterinär Produkte GMBH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel-Alemania