

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SEBACIL POUR-ON 75 mg/ml solución para unción dorsal continua

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Foxima..... 75 mg

Excipientes:

Azul patente V (E131)..... 0,10 mg

Solución azul.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de sarna (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) e infestaciones por piojos (*Haematopinus suis*).

5. Contraindicaciones

No usar en otras especies animales distinta a la especie de destino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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

La foxima es un sensibilizante cutáneo y ligeramente irritante para la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a la foxima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La foxima es un organofosforado. No utilice el medicamento veterinario si un médico le ha aconsejado no trabajar con estos compuestos. En caso de padecer problemas respiratorios o si ha presentado malestar

persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe manipularse sin usar el equipo de protección individual especificado a continuación:

Usar guantes protectores (guantes de nitrilo desechables conforme a la normativa europea EN374 o superior), indumentaria de trabajo impermeable a las salpicaduras y mascarilla de protección FFP3 o máscara facial completa con un filtro A2P3 o superior.

Lávese con agua y jabón las manos, cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. No inhalar los vapores. Durante el manejo del medicamento veterinario debe procurarse una ventilación adecuada y suficiente en el establo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición como dolor de cabeza, agotamiento y debilidad, confusión mental con visión borrosa, salivación y sudoración excesivas, dolor abdominal similar a un calambre, opresión en el pecho o diarrea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No beber, comer ni fumar durante la aplicación del medicamento veterinario. Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Al facultativo: La intoxicación por compuestos organofosforados se produce por el bloqueo de la acetilcolinesterasa, con la consiguiente hiperactividad de la acetilcolina. Los síntomas de intoxicación pueden aparecer hasta 24 horas después de la exposición. Una intoxicación grave puede incluir espasmos musculares generales, pérdida de la coordinación, dificultad respiratoria extrema y convulsiones que pueden llevar a la pérdida del conocimiento si no se recibe tratamiento médico. Si se sospecha intoxicación, se debe tratar sintomáticamente y solicitar el traslado urgente al hospital si se sospecha intoxicación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

10 días antes o después del tratamiento con el medicamento veterinario, al igual que con otros organofosforados, no debe administrarse conjuntamente con otros inhibidores de acetilcolinesterasa, con fenotiazidas (ej. neurolepticos), o relajantes musculares (ej. succinilcolina).

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso Pour-on

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

Corresponde en medicamento veterinario, a la siguiente tabla:

Peso del cerdo (p.v.)	Dosis (ml)
10 kg	4 ml
50 kg	20 ml
100 kg	40 ml
150 kg	60 ml

Para grandes cerdas y cerdos reproductores se calcularán las dosis más altas respectivas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En caso de sarna en la oreja deben aplicarse 1 ml – 2 ml del medicamento veterinario en cada uno de los conductos auditivos.

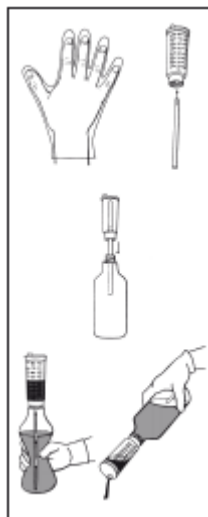
En caso de infestación por piojos es suficiente una sola administración del medicamento. Igualmente, en caso de tratamiento de sarna sarcóptica se administra una sola aplicación pero en casos de infestación severa puede repetirse el tratamiento al cabo de dos semanas.

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 evitar la reinfestación, todos los animales de una cochiquera 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario 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.

10. Tiempos de espera

Carne: 20 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la foxima podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Nº de Registro: 1350 ESP

Formatos:

Frasco de 1 l

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

Bidón de 5 l

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes local:

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

PROSPECTO (5 litros)

1. Denominación del medicamento veterinario

SEBACIL POUR-ON 75 ml/ml solución para unción dorsal continua

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Foxima..... 75 mg

Excipientes:

Azul patente V (E131)..... 0,10 mg

Solución azul.

3. Especies de destino

Porcino

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de sarna (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) e infestaciones por piojos (*Haematopinus suis*).

5. Contraindicaciones

No usar otras especies animales distintas a la especie de destino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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

La foxima es un sensibilizante cutáneo y ligeramente irritante para la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a la foxima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La foxima es un organofosforado. No utilice el medicamento veterinario si un médico le ha aconsejado no trabajar con estos compuestos. En caso de padecer problemas respiratorios o si ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe manipularse sin usar el equipo de protección individual especificado a continuación:

Usar guantes protectores (guantes de nitrilo desechables conforme a la normativa europea EN374 o superior), indumentaria de trabajo impermeable a las salpicaduras y mascarilla de protección FFP3 o máscara facial completa con un filtro A2P3 o superior.

Lávese con agua y jabón las manos, cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. No inhalar los vapores. Durante el manejo del medicamento veterinario debe procurarse una ventilación adecuada y suficiente en el establo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición como dolor de cabeza, agotamiento y debilidad, confusión mental con visión borrosa, salivación y sudoración excesivas, dolor abdominal similar a un calambre, opresión en el pecho o diarrea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No beber, comer ni fumar durante la aplicación del medicamento veterinario. Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Al facultativo: La intoxicación por compuestos organofosforados se produce por el bloqueo de la acetilcolinesterasa, con la consiguiente hiperactividad de la acetilcolina. Los síntomas de intoxicación pueden aparecer hasta 24 horas después de la exposición. Una intoxicación grave puede incluir espasmos musculares generales, pérdida de la coordinación, dificultad respiratoria extrema y convulsiones que pueden llevar a la pérdida del conocimiento si no se recibe tratamiento médico. Si se sospecha intoxicación, se debe tratar sintomáticamente y solicitar el traslado urgente al hospital si se sospecha intoxicación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

10 días antes o después del tratamiento con el medicamento veterinario, 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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso Pour-on

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

Corresponde en medicamento veterinario, a la siguiente tabla:

Peso del cerdo (p.v.)	Dosis (ml)
10 kg	4 ml
50 kg	20 ml
100 kg	40 ml
150 kg	60 ml

Para grandes cerdas y cerdos reproductores se calcularán las dosis más altas respectivas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En caso de sarna en la oreja deben aplicarse 1 ml – 2 ml del medicamento veterinario en cada uno de los conductos auditivos.

En caso de infestación por piojos es suficiente una sola administración del medicamento veterinario. 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 evitar la reinfestación, todos los animales de una cochiquera 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario 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.

10. Tiempos de espera

Carne: 20 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la foxima podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Nº de Registro: 1350 ESP

Formatos:

Bidón de 5 l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes local:

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional