RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEBACIL POUR-ON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene:

Sustancia activa:
Foxima 75 mg

Excipientes:
Azul Patente V (E131) 0,10 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal continua (Pour-on).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ver apartado 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 (nitrilo 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 muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No existen precauciones especiales.

4.8 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 la acetilcolinesterasa, con fenotiazidas (ej. Neurolépticos), o relajantes musculares (ej. Succinildicolina).

4.9 Posología 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:

Cerdos 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. Para el frasco de 1 litro se puede usar también el aplicador original (vaso dosificador y cánula). 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 en 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 cochiquera deberán ser tratados. Los equipos y materiales del establo que hayan tenido contacto con animales infestados es recomendable desinfectarlos también pero utilizando una solución de foxima adecuada para esta aplicación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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 / 100 kg p.v.
Si es necesario, repetir pasados 15 a 30 minutos.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 20 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticida para uso cutáneo.
Código ATCvet: QP53AF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Foxima es un ectoparasiticida del grupo de los organofosforados. Los organofosforados son inhibidores de la enzima acetilcolinesterasa en los nervios ganglionares. Sebacil pour-on se caracteriza por presentar una gran eficacia acaricida e insecticida, unida a una toxicidad baja para los mamíferos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Foxima se hidroliza rápidamente en compuestos no tóxicos y es excretado principalmente vía orina. El 70% de la dosis oral administrada de foxima se excreta durante las 24 horas bajo forma de metabolitos no tóxicos.

Después de la aplicación pour-on, Sebacil pour-on penetra en la piel y actúa sistémicamente sobre los parásitos. La mayoría de los metabolitos de foxima son solubles en agua (>80%) y se excretan por vía renal.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul Patente V (E 131)
Parafina líquida ligera
Alcohol isopropílico
N-butanol

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca azul de polipropileno, conteniendo 1 litro de solución.

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

Bidón blanco de polietileno de alta densidad con tapón de rosca negro de polietileno, conteniendo 5 litros de solución.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1350 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Autorización 2 de octubre de 2000 / Revalidación 30 de junio de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31 de julio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**