

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Себацил® 50 % к.е.

2. Склад

100 мл препарату містить

діючу речовину фоксим - 50 г.

Допоміжні речовини: бутиловий спирт, емульгатор 1061, метилізобутілкетон.

3. Фармацевтична форма

Концентрат емульсії (маслянистий розчин) для зовнішнього використання.

4. Фармакологічні властивості

ATCvet QR53A, ектопаразитарні препарати для місцевого застосування (ATCvet QR 53 AF01, фоксим)

4.1 Фармакодинаміка

Діюча речовина препарату фоксим – ектопаразитицид групи органофосфатів. Діє як контактна отрута, зумовлюючи незворотне гальмування активності холінестерази, що в холінергічній системі паразита викликає розлад передачі нервових імпульсів, параліч та його загибель.

Себацил® 50 % к.е. характеризується високою акарицидною та інсектицидною ефективністю у поєднанні з низькою токсичністю для ссавців.

4.2 Фармакокінетичні властивості

Після зовнішнього нанесення препарату Себацил® 50 % к.е. він проникає у шкіру і діє системно на паразита. Фоксим дуже швидко метаболізується у нетоксичні компоненти та виділяється головним чином із сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині, вівці.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби, овець, свиней при ураженні ектопаразитами: коростяними кліщами (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*), вошами, волосоїдами, овечими рунцями, мухами, а також личинками мух у ранах.

Велика рогата худоба: лікування при ураженні ектопаразитами: коростяними кліщами (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*), вошами (*Haematopinus eurysternus*), волосоїдами (*Bovicola bovis*), мухами, а також личинками мух у ранах.

Свині: лікування при ураженні ектопаразитами: коростяними кліщами (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*), вошами, волосоїдами, мухами, а також личинками мух у ранах.

Вівці: лікування при ураженні ектопаразитами: коростяними кліщами (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*), вошами (*Linognathus pedalis*), волосоїдами (*Bovicola ovis*), овечими рунцями (*Melophagus ovinus*), мухами, а також личинками мух у ранах.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати хворим та виснаженим тваринам.

Не застосовувати одночасно з інгібіторами холінестерази.

Не застосовувати тваринам у випадках гіперчутливості до складових препарату (фоксим і допоміжні речовини).

Не застосовувати тваринам із ураженою шкірою.

5.4 Побічна дія

Немає.

5.5 Особливі застереження при використанні

Препарат призначений тільки для зовнішнього використання. Уникати потрапляння препарату на слизові оболонки або в очі тварин. Уникати надмірного або неправильного нанесення препарату. Запобігати попаданню препарату у травний канал і органи дихання. При виникненні побічної дії застосування препарату припиняють.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати самкам під час лактації, молоко яких вживається людям у їжу.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Не застосовувати за 10 діб до і протягом 10-ти діб після застосування препарату Себацил® інші інгібітори холінестерази, похідні фенотіазину (наприклад, нейролептики) або м'язові релаксанти (наприклад, сукцинілдихолін).

5.8 Дозування і способи введення тваринам різного віку

Оброблення овець, великої рогатої худоби і свиней проводиться методами купання, обмивання та обприскування.

Обмивання та обприскування.

А) воші, рунці овець, мухи, іксодові кліщі та личинки мух – одноразово розчином із розрахунку 10 мл Себацилу® на 10 л води;

Б) коростяні кліщі (*Psoroptes*, *Sarcoptes*, *Chorioptes*) – дворазово з інтервалом у 7 діб, із розрахунку 10 мл Себацилу® на 10 л води. При тяжкій формі ураження концентрація Себацилу® подвоюється – 20 мл Себацилу® на 10 л води.

Метод обмивання.

Рекомендується при індивідуальному обробленні тварин. Обмивання всього тіла проводиться губкою.

Метод обприскування.

Рекомендується як для індивідуального, так і для групового оброблення тварин. Використовуються обприскувачі різних видів з тиском не менше 6 бар (5 атм.). При обробленні тварин особливу увагу звертати на місця ймовірного скупчення паразитів (вим'я, за вухами, в ділянці промежини та під хвостом).

Для обприскування використовують кількість робочого розчину на одну тварину:

для великої рогатої худоби: 3-4 л; свиней: 0,5 – 1 л; овець: 2-3 л.

Метод купання.

Розчин для купання готують з розрахунку: 1л препарату на 1000 л води. Тварину занурюють у розчин з головою. Після використання 10-20 % розчину об'єм поповнюють попередньо підготовленим розчином: 0,2 мл Себацилу® на 100 л води. При середній витраті 3,5 л розчину на одну тварину та об'єму ємності для купання 1000 л поповнення розчину необхідно робити після оброблення купанням 30-60 тварин.

Метод купання при корості тварин.

У стаді тварин усі тварини повинні бути оброблені. Тварин занурюють у розчин з головою на 30 секунд. Голова повинна занурюватись двічі. Необхідно також періодично обробляти можливі джерела збудників інвазії у місцях утримання тварин (щілини, загорожі, обладнання тощо).

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах симптомів передозування не спостерігається.

У випадках тяжких отруєнь препаратом як і при отруєннях іншими органофосфатами, виникають такі симптоми: потовиділення, діарея, спазми, атаксія, зупинка дихання, втрата свідомості (у людей) тощо. У таких випадках необхідно негайно звертатися за медичною допомогою.

Антидот – атропіну сульфат.

При отруєннях застосовувати 1% атропіну сульфат внутрішньовенно або внутрішньом'язово: для людей - 0,2-0,5 мл (=2-5 мг), для великої рогатої худоби (2,5 мл/100кг м.т.)- 8-10 мл (80-100 мг), телят, овець, кіз та поросят -2-5 мл (=20-50 мг). При необхідності повторити через 15-30 хвилин.

5.10 Спеціальні застереження

Невідомі.

5.11 Період виведення (каренція)

Забій великої рогатої худоби і свиней на м'ясо дозволяється через 28 діб, овець через 35 діб після останнього оброблення препаратом.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Обробку тварин проводять на відкритих площадках або у добре вентильованих приміщеннях.

Під час обробки тварин необхідно користуватися гумовими рукавицями, захисним одягом (сорочка з довгим рукавом, довгі штани та водостійкі чоботи) та захисними окулярами. Забруднений одяг необхідно прати миючими засобами або утилізувати.

При обробці тварин препаратом не вдихати пари препарату. Не розпилювати розчин препарату проти вітру. При розпилюванні робочого розчину у приміщеннях необхідно користуватися захисною маскою (захисна маска FFP3 проти дрібного пилу). Не розпилювати препарат у присутності людей.

Під час роботи з препаратом забороняється курити, пити, приймати їжу. Уникати попадання препарату в очі, на відкриті ділянки тіла та слизові оболонки. У випадку потрапляння розчину на шкіру потрібно ретельно промити водою з милом, у випадку потрапляння в очі – ретельно промити великою кількістю води. У випадку виникнення симптомів отруєння препаратом звернутися до лікаря.

Продукт є дуже токсичним для водних організмів та бджіл. Не забруднювати річки, водосховища та дамби залишками продукту. При обприскуванні тварини необхідно дотримуватися 10-ти метрової дистанції до водойм та уникати потрапляння у них препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не встановлені.

6.2. Термін придатності

2,5 роки, робочий розчин – 2 доби.

6.3. Особливі заходи зберігання

Зберігати препарат у закритій упаковці виробника, у сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 5 до 25°C.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Пластикові пляшки по 250 мл та по 1, 5 л.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом або його випадками

Невикористаний препарат, його залишки та упакування повинні бути утилізовані у відповідності з національними вимогами.

Порожні упакування утилізувати у відповідності з чинним законодавством, не забруднюючи навколишнє середовище. Препарат Себацил® та його залишки не повинні потрапляти у річки, водосховища, дамби та інші водойми. Продукт є шкідливим для риби та інших водних організмів. Також препарат Себацил® 50 % к.е. небезпечний для бджіл.

Після обробки тварин робочий розчин необхідно дезактивувати: 1 кг гашеного вапна на 100 л розчину (1 % розчин). Лужні речовини вступають у реакцію протягом 96 годин (щоб зменшити концентрацію фоксиму до 0,2%), після цього розчин можна змішувати з добривом або з гноєм.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Байєр Енімал Хелс ГмбХ, D-51368

Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH, D-51368

Leverkusen, Germany

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ,

Німеччина

Проєнсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль

KVP Pharma + Veterinar-Product, GmbH,

Germany

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel