Република Македонија
**Агенција за храна и ветеринарство**

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-4137/3
17.02.2014година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВИТА ВЕТ Скопје** бр. **13-4137/1** од **25.09.2013** година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

**О Д О Б Р Е Н И Е**

**за ставање во промет**

На **ВИТА ВЕТ Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **SEBACIL EC 50% conc. (СЕБАЦИЛ ЕЦ 50% конц.)** антипаразитски препарат за надворешна примена - **ad us. vet.** под следните услови:

| | |
|---|---|
| Име | SEBACIL EC 50% conc. (СЕБАЦИЛ ЕЦ 50% конц.) антипаразитски препарат за надворешна примена - ad us. vet. |
| Состав: | 100мл течен концентрат содржи: 50.0 гр фоксим |
| Облик: | Течен концентрат за припрема на емулзија со вода |
| Пакување: | Шише 250мl, 1л канта 5л |
| Издавање: | Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р) |
| Производител: | BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, Германија |
| Носител на одобрение: | ВИТА ВЕТ Скопје |
| АХВ број | 1032 |

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

**ОБРАЗЛОЖЕНИЕ**

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **ВИТА ВЕТ Скопје** бр. **13-4137/1** од **25.09.2013година**, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од **161**-та седница одржана на ден **17.12.2013**година и **24.12.2103** година одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.747,00** денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. **13-4137/3** од **17.02.2014** година.

**Директор,**
**Дејан Рунтевски**

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

Република Македонија Агенција за храна и ветеринарство Скопје

# УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
## За употреба во ветеринарна медицина

SEBACIL® EC 50% - ектопаразитицид во вид на емулзионен концентрат за припрема на раствор за кожа за примена кај свињи, овци, кучиња и животни со крзно

## 1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ВМП ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
ВИТА-ВЕТ Д.О.О., ул. "Тајмишка" бр. 32, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, D-51368 Leverkusen, Germany

## 2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

SEBACIL® EC 50%

## 3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

**Активна супстанца**
Phoxim/Фоксим 500 mg/ml

**Ексципиенс**
N-Бутанол

За целиот список на помошни супстанции види го делот 6.1.

## 4. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Емулзионен концентрат за припрема на раствор за кожа.
Бистра слабо жолтеникаво-кафеава течност.

## 5. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

### 5.1 Целни видови на животни

свиња, овца, куче, животни со крзно

### 5.2 Индикации за примена со специфицирање на целните видови (доколку е потребно)

Свиња, куче, животни со крзно: третман против предизвикувачите на шуга од родовите *Psoroptes, Sarcoptes и Chorioptes*, вошките кои касат и цицат, болвите, крлежите.
Овца: третман против предизвикувачите на шуга од родовите *Psoroptes, Sarcoptes и Chorioptes*, вошките кои касат и цицат, овчата вошка (*Melophagus ovinus*), болвите, крлежите и ларвите на мувите во раните (мијазите).

## 5. 3 Контраиндикации

Не го користите за третман кај животни во лактација чие млеко е наменето за човечки конзум.
Не го применувајте истовремено со инхибиторите на холинестеразата.
Не го користите во случај на утврдена хиперсензитивност према фоксим или било кој од ексципиенсите.
Не го користите кај животни со повреди на кожата.
Не го користите кај болни или животни во реконвалесценција.

## 5. 4 Специјални предупредувања (кај секој од целните видови)

Нема.

## 5. 5 Специјални мерки на претпазливост при употребата

**Специјални мерки на претпазливост кај животните при употребата на препаратот**

Препаратот е наменет исклучиво за надворешна примена. Избегнувајте го прскањето на препаратот во пределот на муцката и очите. Избегнувајте го по секој начин прекумерното или несоодветно аплицирање на препаратот. Заштитете го животното од ингестија или инхалација на препаратот. Ако се јави кожна реакција како резултат на примена на препаратот, се советува прекин на третманот. Види го делот 4.3 - Контраиндикации и 4.10 - Предозирање.

**Специјалните мерки на претпазливост кои е потребно да се првземат од лицето, кое го применува ветеринарно медицинскиот препарат на животните**

Чувајте го надвор од досег на деца.
Чувајте го подалеку од храна за луѓе и добиток.
Немојте да пиете, јадете или пушите кога го применувате препаратот.
Не ги употребувајте контејнерите од препаратот кога се празни.
Избегнувајте го директниот контакт на препаратот и приготвената емулзија со кожата и очите.
Во случај на ненамерно истурање на кожата, измијте ја изложената површина со вода и сапун.
Во случај на ненамерно прскање во очите, измијте ги со обилна количина на вода.
Користете заштитни ракавици (еднократни нитрилни безбедносни ракавици), заштитна облека (кошула со долги ракави, панталони со ногавици, чизми и водоотпорна престилка) и заштитни очила додека го употребувате препаратот .
Целата ненамерно контаминирана облека треба веднаш да се соблече.
Не ги инхалирајте испарувањата во вид на аеросол капки. Немојте да небулизирате наспроти ветар.
Употребувајте го препаратот во добро вентилирано подрачје или во добро вентилиран простор во шталата.
Кога препаратот го небулизирате во затворена просторија, користете FFP3 половична маска (која заштитува од ситна прашина и небулизирани испарувања на водна-основа) за да се филтрираат честичките.

Немојте да небулизирате во присуство на луѓе без заштитна облека.
По напуштање на работниот простор измијте ги рацете, изложената кожа и лице со вода и сапун.
Како и со другите органофосфорни соединенија, ако се јават знаци на интоксикација веднаш побарајте медицински совет и покажете му го внатрешното упатсво или етикетата на лекарот.

## 5. 6 Несакани реакции (фреквенција на појавување и сериозност)

Не се очекува да се јават ако се следи препорачаниот дозен режим.

## 5. 7 Употреба за време на гравидитет и лактација

Не е дозволена употребата на SEBACIL® кај животни кои произведуват млеко за човечки конзум.

## 5. 8 Интеракции со други медицински препарати и други облици на интеракција

Препаратот SEBACIL® не треба да се применува истовремено со другите инхибитори на холинестеразата. Мускулните релаксатори од сукцинилдихолински тип не би требало да се применуваат 10 дена пред или 10 дена по третманот со SEBACIL®.

## 5. 9 Количини кои треба да се применат и начин на примена

Начин на апликација: третман со миење (перење), прскање или потопување (капење) на животното во базен.
Препаратот SEBACIL® EC 50% пред употребата треба да се разреди.

**Третман со миење (перење) или прскање:**
а) Вошки кои цицаат и касат, овча вошка, болви, крлежи и ларви на мувите во раните:
<u>Еднократен третман</u>: 10 ml од препаратот SEBACIL® EC 50% се додаваат во 10 lit. Вода.
б) Предизвикувачи на шуга од родовите *Psoroptes, Sarcoptes и Chorioptes:*
Два третмани со интервал од 7 дена. 10 ml од препаратот SEBACIL® EC 50% се додаваат во 10 lit. При тешки инфестации со предизвикувачите на шуга концентрацијата на SEBACIL® EC 50% треба да се дуплира на пр. 20 ml од SEBACIL® EC 50% во 10 lit.

<u>Третман со миење (перење):</u>
Третманот со миење особено се препорачува за индивидуални животни.
Миењето на животното се спроведува со сунѓер, водејќи притоа грижа телото во потполност да биде намокрено.

<u>Третман со прскање:</u>
Можат да се користат апарати за прскање од кој било вид. Кога се прска треба да се превземе посебно грижа притисокот на прскање да не падне под 6 бара (5 атмосфери). Телото на животното во потполност мора да биде детално намокрено, посебно областите околу ушите, меѓу нозете и вимето и под опашката.
Количината на емулзија потребна за прскање на пр. е:
свиња: приближно 0.5 - 1 lit. / овца: приближно 2 - 3 lit.

**Третман со потопување (капење) кај овчата шуга:**
Егзактната количина на потребна вода треба точно да се пресмета.

а) Иницијално полнење: На 1000 lit. вода додајте 1 lit. на SEBACIL® EC 50%. По пре емулгирањето во 10 - 20 lit. вода потребната количина на SEBACIL® EC 50% се додава во базенот за капење со соодветно мешање. Надополнувањето треба да се направи по губење на 10 - 20% од течноста за капење во базенот.

б) Надополнување: Поради намалување на нивото на течност во базенот потребно е надополнување со помал процент на разредување на пр. додавање на 200 ml SEBACIL® EC 50% на 100 lit. вода. По предходно емулгирање во 10 - 20 lit. се надополнува базенот за капење.

Третман со потопување (капење)
Течноста што ќе се потроши по овца варира и зависи од должината на влакното и од времето на задржување на животното во дренажниот дел (извесна количина од течноста се враќа назад). Врз основа на потрошената просечна количина од 3.5 литри по овца и капацитет на базенот од 1000 лит., надополнувањето треба да биде по преминот на 30 - 60 животни преку базенот.
Не потопувајте ги животните во ист раствор подолго од 2 дена по ред. Инаку растворот за капење мора да биде свежо надополнуван.

**Упатство за третман на шугата**
Сите животни во стадото мора да бидат третирани. Животните мора да бидат целосно потопени и треба да се задржат во течноста приближно половина минута. Главите треба да им се потопат двапати. Можните извори на реинфестација, како на пр. штали, шупи, трла, оградени простори и други инструменти исто така треба да бидат испрскани.

## 5. 10 Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти) (во случај да е неопходно)

Како и кај сите органофосфорни соединенија, предозирањето од невнимание може да доведе до несакани ефекти и токсични симптоми како на пр. лигавење, нистагмус, диареа, брадикардија, спазам на мускулите, атаксија, тремор, конвулзии и евентуално кома со респираторен дистрес. При нивна појава веднаш побарајте медицинска помош и покажете ја етикетата од препаратот. Терапијата се состои од симптоматски мерки и антидотен третман со атропин (основната доза изнесува од 0.1 mg/kg интравенски или интрамускулно). Дозирањето треба да биде прилагодено индивидуално во зависност од тежината на симптомите. Реактиваторите на холинестеразата можат да се применат по атропинизацијата.
Препорачани дози (атропин сулфат):

| | | |
|---|---|---|
| човек | 2 mg | (0.2 - 0.5 ml) |
| овца и свиња | 20-50 mg | (2.0 - 5.0 ml) |
| куче | 20-50 mg | (2.0 - 5.0 ml) |

Ако е потребно може да се повтори по 15 -30 мин.

## 5. 11 Рокови на каренца

Свињи (месо и изнутрици): 9 дена
Овци (месо и изнутрици): 42 дена
Не е дозволена употребата на SEBACIL® кај животни кои произведуват млеко за човечки конзум

# 6. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

**Фармакотерапевтска група:** Ектопаразитицид од органофосфорната група

## 6. 1 Фармакодинамски својства

Фоксимот е инхибитор на ензимот холинестераза (AChE) на нервните синапси. Инхибицијата на ензимот е иреверзибилна под физиолошки услови. Постсинаптичката акумулација на ацетилхолинот интерферира со нормалниот пренос на импулсите во нервниот систем на артроподите. Фаза на изразена хиперексцитација и конвулзии е следена од парализа и смрт на паразитот. SEBACIL® EC 50% се карактеризира со висок контактен акарициден и инсектициден ефект, комбиниран со ниска токсичност према цицачите.

## 6. 2 Фармакокинетски особености

По апликацијата SEBACIL® EC 50% ја пенетрира кожата и делува системски на паразитот. Фоксимот многу бргу хидролизира во нетоксични соединенија и се излачува во главно преку урината. 70% од орално применетиот фоксим се излачува во текот на 24 часа во облик на нетоксични метаболити.

**Еколошки својства**

Фоксимот е високо токсичен за рибите и водните безрбетници. Кога ѓубривото кое потекнува од третирани животни се распределува на земјоделско земјиште, треба да се обезбеди безбедносна оддалеченост од 10 метри од соседните површински води за да се избегне изложување на акватичниот екосистем.
Фоксимот е токсичен за пчелите.

# 7. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

## 7. 1 Список на ексципиенти

N-бутанол, калциумова сол на n-додецил бензолсулфонската киселина, p-метил фенилетил (2,7) - фенокси-полигликол (27)-етер, p-метилфенилетил (2,7) - фенокси-полигликол (17)-етер, ксилол, метил-изобутил кетон

## 7. 2 Инкомпатибилности

Не се познати.

## 7. 3 Рок на траење, кога е потребно, по растворање на медицинскиот препарат во вода или по првото отварање на контактното пакување

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 30 месеци.

Рок на траење по првото отварање на контактното пакување: 6 месеци.
Секогаш пред апликацијата приготвувајте свеж воден раствор.
Немојте да ги потопувате животните подолго од 2 дена по ред во ист раствор.

**7. 4 Специјални мерки на претпазливост за чување**

Да не се чува на температура над + 25 °C.

**7. 5 Вид и состав на контактното пакување**

| | |
|---|---|
| Шишиња од 250 ml со безбеден од деца затворач.<br>Капаче на навртување | COEX (полиетилен/полиамид)<br>полипропилен/полипропилен |
| Шишиња од 1 L со безбеден од деца затворач.<br>Капаче на навртување | COEX (полиетилен/полиамид)<br>полипропилен/полипропилен |
| канистри од 5 L со безбеден од деца затворач.<br>Капаче на навртување | COEX (полиетилен/полиамид)<br>полипропилен/полиетилен |
| Внатрешна страна од запечатениот диск | полиетилен |

**7. 6 Специјални мерки на претпазливост за отстранување на неискористените ВМП или отпадни материјали добиени од користењето на таквите препарати**

Секој неискористен ветеринарно медицински препарат или отпадни материјали добиени од таквиот ветеринарно медицински препарат треба да бидат фрлени во согласност со локалните барања.
Отстранете ги празните шишиња или материјалот за пакување на безбеден за околината начин. SEBACIL® концентрираниот препарат и неговата емулзија не смеат да влезат во водните текови бидејќи може да бидат опасни за рибите и другите водни организми.
SEBACIL® EC 50% растворот е опасен за пчелите.
**Деактивација на растворот (1% работен раствор) по третманот со потопување:**
Додајте 1 kg гасена вар на 100 lit. од растворот (треба да се приготви 1% раствор).
Алкалниот материјал треба да делува 96 часа (за да ја намали концентрацијата на фоксимот на 0.2%), а потоа растворот може да се помеша во ѓубривото.

**8. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

**9. АТЦ ВЕТ шифра**

QP53AF01 Ектопаразитицид од органофосфорната група

**10. АХВ БРОЈ**

**11. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

12. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА