

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V. nevű,

állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosított pont:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A készítmény törzskönyvi száma: 2932/1/11 MgSzH ÁTI (1 l)
2932/2/11 MgSzH ÁTI (5 l)

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AF01

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: KVP Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324, Kiel, 24106 Németország

A forgalomba hozatali engedély új jogosultja: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Németország

A készítmény összetétele: 100 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Foxim 7,500 g

Adjuváns:

N-butanol

Segédanyagok:

Könnyű folyékony paraffin

Izoprilalkohol

Patentkék V festék

2.

A készítmény gyógyszerformája:	Ráöntő oldat
Célállatfaj:	Sertés
Javallata, alkalmazási módja:	Sertések rühössége (<i>Sarcoptes scabiei</i> , var. suis) és tetvessége (<i>Haematopinus suis</i>) ellen. Ráöntéssel alkalmazandó.
Figyelmeztetések:	<p><u>Ellenjavallatok</u> Nem alkalmazható beteg, nagy stressznek kitett vagy legyengült állaton. Különös odafigyelésre van szükség, amikor a terméket szívbeteg, bronchospazmusban szenvedő, görcsérzékeny és máj vagy vesebeteg állaton alkalmazzák. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. <u>A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések</u> Nagyon fiatal állaton különös gondossággal kell alkalmazni a terméket.</p> <p><u>Mellékhatások</u> Nagyon ritka esetekben helyi bőrirritációt és allergiás reakciót tapasztaltak, különösen az alkalmazás helyén.</p> <p><u>Vemhesség, laktáció</u> Vemhesség ideje alatt alkalmazható.</p> <p><u>Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók</u> A Sebacil ráöntő oldattal történő kezelés előtt és után 10-10 nappal más kolinészteráz-gátlót, fenotiazin származékot (pl. neuroleptikus szerek) vagy izomrelaxánsokat (pl. szukcinilkolint) nem szabad alkalmazni. Általános anesztikumokkal együtt alkalmazni tilos.</p> <p><u>Túladagolás</u> Mint minden szerves foszforsav-észter esetében, a figyelmetlenségből eredő túladagolás nemkívánatos hatásokhoz és mérgezéshez vezethet. A mérgezési tünetek, mint nyáladás, nisztagnus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot. A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában. Antidotum: Atropin szulfát 1 %. Adagja: ember: 0,2 - 0,5 ml sertés: 2,5 ml/100 ttkg (iv. vagy im.). Az adagolást egyénre kell szabni a tünetek súlyosságától függően. A kezelést addig kell folytatni, amíg a nyáladás megszűnik, és újra kell kezdeni, ha a tünetek újra jelentkeznek.</p>

Kolinészteráz reaktivátorok adhatók az atropinizáció után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt enni, inni és dohányozni tilos. Nyílt láng közelében kezelni nem szabad. A helyiség szellőzését biztosítani kell! Vigyázni kell, hogy bőrre, szembe ne kerüljön. Ha véletlenül bőrre kerül, szappannal és vízzel le kell mosni. Ha véletlenül szembe jut, bő vízzel ki kell öblíteni. A termék alkalmazásakor műanyag kesztyű (eldobható biztonsági nitril kesztyű), védőruházat (hosszú ujjú ing, hosszú nadrág, csizma) használata kötelező.

A véletlenül beszennyeződött ruházatot azonnal le kell vetni. Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve tárolandó. Az üres csomagolást újra felhasználni tilos. Mint más szerves foszforsav-észterek esetében, mérgezési tünetek jelentkezése esetén azonnal orvosi segítséget kell hívni és megmutatni a termék címkéjét. A mérgezési tünetek: nyáladás, nisztagnus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában. Halakra és méhekre veszélyes.

Környezeti tulajdonságok

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat mérgező a vízi szervezetekre, madarakra és méhekre.

A termék a vízi élőhelyben hosszú távú károsodást okozhat.

Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás):

1 liter fehér polietilén flakon, polipropilén csavaros zárókupakkal.

Bontható gyűjtőcsomagolás: 5 x 1 liter +1 ráöntő-adagoló.

5 liter fehér polietilén kanná, polietilén csavaros zárókupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tárolása:

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Lejáratási idő:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 9 hónap

4.

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:	Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap
Rendelhetőség:	Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
Forgalmazhatóság:	Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Jelen határozat mellékletét képezi a módosított használati utasítás, a címke és a készítmény jellemzőinek összefoglalója.

Az engedélyező hatóság a változást a törzskönyvbe bejegyezte.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja általi implementációtól számítva 6 hónap türelmi idő van, de ha a módosító határozat a módosítás bevezetését megelőzően kerül kiadásra, a 6 hónap türelmi idő a forgalomba hozatali engedély jogerőre emelkedésének időpontjától kezdődik. Ezen időszakon belül a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az előző csomagolóanyagban kiserelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.

A készítmény 2020. május 5. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye határozatlan érvényes.

Az engedély jogosultja köteles legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal értesíteni a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban: NÉBIH) Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát, ha a termék forgalomba hozatala akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik.

A készítményt a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 30.000 forint, amelyet az ügyfél 2020. március 9-én megfizetett (összesen 1.260.000 forintot 41 további készítménnyel együtt).

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án kérelmet nyújtott be a Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

A forgalomba hozatali engedély módosításáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet 27. §-a rendelkezik.

Fentiek alapján az engedély módosításáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a 712/2012/EU rendelettel módosított 1234/2008/EK rendelet alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 26. § (4) és (6) bekezdései alapján a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények listáját, forgalomba hozatali engedélyét, SPC-jét, használati utasítását és nyilvános értékelő jelentését honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

A magyarországi forgalomba hozatal szüneteltetésének bejelentését a Rendelet 28. § (2) bekezdése alapján rendeltem el.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 6 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) cégkapun keresztül
2. irattár

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS

Az eljárás adminisztratív adatai

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án nemzeti eljárás keretében benyújtotta a Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

A módosítás leírása:

- A készítmény új engedélyese a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország).

A módosítás érinti az SPC 7., valamint a használati utasítás 1. pontját. A termékirodalom egyéb részei változatlanok maradnak.

Szakvélemény

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítását a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország) részére javaslom.

A módosítás a forgalomba hozatali engedély pontjait érinti, a termékirodalom módosítása szükséges.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 27. §-ban foglaltaknak. A forgalomba hozatali engedély módosításának elfogadása **javasolható**.

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

A KÉSZÍTMÉNY KIEGÉSZÍTŐ ADATAI

Az eljárás típusa: nemzeti eljárás
forgalomba hozatali engedély módosítása

A készítmény részletes összetétele: 100 ml készítmény tartalmaz:
Hatóanyag:
Foxim 7,5 g
Adjuváns:
N-butanol 0,927 g
Segédanyagok:
Könnyű folyékony paraffin 10 g
Izoprilalkohol 63,663 g
Patentkék V festék 0,01 g

Képvisellel megbízott

neve: Dr. Szakáll István
címe: Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50.
telefonszáma: + 36-20-4746255
e-mail címe: istvan.szakall@animalhealth.biz

Gyógyszerbiztonságért felelős személy (QP Global)

neve: Dr. Dietmar Kretzdom
címe: Bayer Animal Health GmbH
Leverkusen 51368, Németország
telefonszáma: +49 0175 301 3293
e-mail címe: dietmar.kretzdom@bayer.com
fax-szám: +49 0431 3820 150

A termék visszahívásért felelős személy

neve: Dr. Ralf Heinemann
címe: Bayer Animal Health GmbH, Global QA, Building
6210, 51368 Leverkusen, Németország
telefonszáma: 24 órás: +491753013044
e-mail címe: ralf.heinemann@animalhealth.biz
fax-szám: + 49 2173 38 969 3044

2.

A késztermék gyártó- és vizsgálóhelyek (a gyártási folyamat megjelölésével)

Teljes körű gyártás

neve:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

címe:

Projensdorfer Strasse 324, Kiel, 24106 Németország

Hatóanyag gyártója

gyártóhely neve:

Sinon Corporation

gyártóhely címe:

No. 101, Nanrong Road, DaDu District,
Taichung 43245, Tajvan

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az eljárás típusa: nemzeti eljárás
forgalomba hozatali engedély módosítása

A készítmény felszabadításért felelős gyártója:

neve: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
címe: Projensdorfer Strasse 324, Kiel, 24106 Németország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

neve: Bayer Animal Health GmbH,
címe: 51368 Leverkusen, Németország

Hatóanyag: Foxim

Az eljárás adminisztratív adatainak rövid összefoglalása:

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) nemzeti eljárás keretében benyújtotta a **Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.** elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

Módosított pont:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A **Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének **módosítását** a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága jóváhagyta.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Foxim (szerves foszforsav-észter) 75 mg/ml

Adjuváns:

N-butanol

Segédanyag:

Patentkék V festék

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Ráöntő oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések rühössége (*Sarcoptes scabiei*, var. *suis*) és tetvessége (*Haematopinus suis*) ellen.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg, nagy stressznek kitett vagy legyengült állaton.

Különös odafigyelésre van szükség, amikor a terméket szívbeteg, bronchospazmusban szenvedő, görcsérzékeny és máj vagy vesebeteg állaton alkalmazzák. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nagyon fiatal állaton különös gondossággal kell alkalmazni a terméket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt enni, inni és dohányozni tilos. Nyílt láng közelében kezelni nem szabad.

A helyiség szellőzését biztosítani kell!

Vigyázni kell, hogy bőrre, szembe ne kerüljön.

Ha véletlenül bőrre kerül, szappannal és vízzel le kell mosni.

Ha véletlenül szembe jut, bő vízzel ki kell öblíteni.

A termék alkalmazásakor műanyag kesztyű (eldobható biztonsági nitril kesztyű), védőruházat (hosszú ujjú ing, hosszú nadrág, csizma) használata kötelező.

A véletlenül beszennyeződött ruházatot azonnal le kell vetni.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve tárolandó.

Az üres csomagolást újra felhasználni tilos.

Mint más szerves foszforsav-észterek esetében, mérgezési tünetek jelentkezése esetén azonnal orvosi segítséget kell hívni és megmutatni a termék címkéjét.

A mérgezési tünetek: nyáladás, nisztagmus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Halakra és méhekre veszélyes.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben helyi bőrirritációt és allergiás reakciót tapasztaltak, különösen az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Sebacil ráöntő oldattal történő kezelés előtt és után 10-10 nappal más kolinészteráz-gátlót, fenotiazin származékot (pl. neuroleptikus szerek) vagy izomrelaxánsokat (pl. szukcinilkolint) nem szabad alkalmazni.

Általános anesztetikumokkal együtt alkalmazni tilos.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: ráöntés

Adagolás:

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat egyszeri adagja: 1,5 g foxim / 50 ttkg, amely a készítményből 20 ml mennyiségnek felel meg.

Testtömeg	Sebacil ráöntő oldat
<25 kg	0,4 ml / kg
25 kg	10 ml
25-50 kg.	20 ml
50-75 kg	30 ml
75-100 kg	40ml

Alkalmazási útmutató:

A Sebacil ráöntő oldat adagolása speciális adagoló vagy automata fecskendő segítségével történik. A készítményt a dorzális középvonal mentén öntsük az állat hátára. Kezdjük a fülek között és fejezzük be a faroktőnél. Ha a fülkagylóban a rühösség különösen súlyos, érdemes 1-2 ml Sebacil ráöntő oldatot mindkét fülkagyló belső felületére is cseppenteni. A Sebacil ráöntő oldat kék színezéket tartalmaz. A kék szín a kezelést követően néhány nap alatt eltűnik. Tetvesség esetén általában egy kezelés is elegendő. Rühösség esetén is rendszerint elegendő egy kezelés. Súlyos esetben érdemes a kezelést két hét múlva megismételni. Rühösség megelőzése céljából a tenyészkocákat félévente, a tenyészocákat 1-2 héttel az ellés előtt, hízókat a hizaldában történő szállítás esetén érdemes kezelni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok, ha szükséges)

Mint minden szerves foszforsav-észter esetében, a figyelmenlenségéből eredő túladagolás nemkívánatos hatásokhoz és mérgezéshez vezethet. A mérgezési tünetek, mint nyáladás, nisztagmus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Antidotum: Atropin szulfát 1 %.

Adagja: ember: 0,2 - 0,5 ml sertés: 2,5 ml/100 ttkg (iv. vagy im.).

Az adagolást egyénre kell szabni a tünetek súlyosságától függően. A kezelést addig kell folytatni, amíg a nyáladás megszűnik, és újra kell kezdeni, ha a tünetek újra jelentkeznek.

Kolinészteráz reaktivátorok adhatók az atropinizáció után.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antiparazitikum., ATCvet kód QP53AF01.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A szerves foszforsav-észterek az idegdúcok kolinészteráz enzimjeit gátolják.

A Sebacil jellemzően nagyhatékonyságú kontakt rovar és atkaölő szer, amely az emlősökre alacsony toxicitású. A foxim gyorsan nem mérgező vegületté hidrolizálódik, amely a főleg a vesén keresztül ürül ki. A szájon át beadott foxim 70 %-a nem toxikus bomlástermékek formájában 24 órán belül kiürül a szervezetből.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A ráöntéses kezelés után a Sebacil felszívódik és szisztémásan hat a parazitákra. A fő bomlásterméke vízdékony (> 80 %) és a vesén át választódik ki.

Környezeti tulajdonságok

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat mérgező a vízi szervezetekre, madarakra és méhekre.

A termék a vízi élőhelyben hosszú távú károsodást okozhat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

N-butanol,

Könnyű folyékony paraffin,

Izopropil-alkohol,

Patentkék V festék

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 9 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 liter fehér polietilén flakon, polipropilén csavaros zárókupakkal.

Bontható gyűjtőcsomagolás: 5 x 1 liter +1 ráöntő-adagoló.

5 liter fehér polietilén kanna, polietilén csavaros zárókupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat méhekre veszélyes.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2932/1/11 MgSzH ÁTI (1 liter)
2932/2/11 MgSzH ÁTI (5 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. július. 9.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 2./2011. július 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat A.U.V.

Nyitható címke külső oldala 1000 ml, **5 liter** flakonra**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Foxim 75 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Ráöntő oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1000 ml

5 liter**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés

6. JAVALLAT(OK)Sertések rühössége (*Sarcoptes scabiei* var. *suus*) és tetvessége (*Haematopinus suis*) ellen.**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást a címke belsejében!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK:

lásd a használati utasítást a címkében

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {szám}

Felbontás után ...-ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

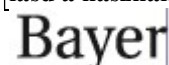
lásd a használati utasítást a címkében

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES lásd a használati utasítást a címkében**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Vényköteles. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
lásd a használati utasítást a címkében

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Tkv. sz.: 2932/1/11 MgSzH ÁTI (1 liter)
2932/2/11 MgSzH ÁTI (5 liter)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat sertések részére A.U.V.

Nyitható címke belső része 1000 ml, 5 liter flakonra (a Használati utasítás kívül nem szereplő szövege)

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tétel felszabadításért felelős gyártó: KVP, Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Németország)

2. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**Hatóanyag:**

Foxim (szerves foszforsav-észter) 75 mg/ml

Adjuváns:

N-butanol

Segédanyag:

Patentkék V festék

3. JAVALLAT(OK)Sertések rühössége (*Sarcoptes scabiei*, var. *suis*) és tetvessége (*Haematopinus suis*) ellen.**4. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható beteg, nagy stressznek kitett vagy legyengült állaton. Különös odafigyelésre van szükség, amikor a terméket szívbeteg, bronchospazmusban szenvedő, görcsérzékeny és máj vagy vesebeteg állaton alkalmazzák. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

5. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben helyi bőrirritációt és allergiás reakciót tapasztaltak, különösen az alkalmazás helyén.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

6. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD

Alkalmazás módja: ráöntés

Adagolás:

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat egyszeri adagja: 1,5 g foxim / 50 ttkg, amely a készítményből 20 ml mennyiségnek felel meg.

Testtömeg	Sebacil ráöntő oldat
<25 kg	4 ml / 10 kg
25 kg	10 ml
25-50 kg	20 ml
50-75 kg	30 ml
75-100 kg	40ml

7. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A Sebacil-ráöntő oldat adagolása a mellékelt speciális applikátor vagy automata fecskendő segítségével történik.

A készítményt a dorzális középvonal mentén öntsük az állat hátára. Kezdjük a fülek között és fejezzük be a faroktőnél. Ha a fülkagylóban a rühösség különösen súlyos, érdemes 1-2 ml Sebacil ráöntő oldatot mindkét fülkagyló belső felületére is cseppenteni. A Sebacil ráöntő oldat kék színezéket tartalmaz. A kék szín a kezelést követően néhány nap alatt eltűnik.

Tetvesség esetén általában egy kezelés is elegendő.

Rühösség esetén is rendszerint elegendő egy kezelés. Súlyos esetben érdemes a kezelést két hét múlva megismételni. Rühösség megelőzése céljából a tenyészkanokat félévente, a tenyész kocákat az ellés előtt, hízókat a hizaldába történő szállítás esetén érdemes kezelni.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 17 nap

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 9 hónapig.

10. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nagyon fiatal állaton különös gondossággal kell alkalmazni a terméket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt enni, inni és dohányozni tilos. Nyílt láng közelében kezelni nem szabad.

A helyiség szellőzését biztosítani kell!

Vigyázni kell, hogy bőrre, szembe ne kerüljön.

Ha véletlenül bőrre kerül, szappannal és vízzel le kell mosni.

Ha véletlenül szembe jut, bő vízzel ki kell öblíteni.

A termék alkalmazásakor műanyag kesztyű (eldobható biztonsági nitril kesztyű), védőruházat (hosszú ujjú ing, hosszú nadrág, csizma) használata kötelező.

Élelmiszertől és takarmánytól elkülönítve tárolandó.

Az üres csomagolást újra felhasználni tilos.

A mérgezési tünetek: nyáladás, nisztagnus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Antidotum: Atropin szulfát 1 %

Adagja: ember: 0,2 - 0,5 ml Az adagolást egyénre kell szabni a tünetek súlyosságától függően. A kezelést addig kell folytatni, amíg a nyáladás megszűnik, és újra kell kezdeni, ha a tünetek újra jelentkeznek. Kolinészteráz reaktivátorok adhatók az atropinizáció után.

Vemhesség

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások

A Sebacil ráöntő oldattal történő kezelés előtt és után 10-10 nappal más kolinészteráz-gátlót, fenotiazin származékot (pl. neuroleptikus szerek) vagy izomrelaxánsokat (pl. szukcinilkolint) nem szabad alkalmazni.

Általános anesztetikumokkal együtt alkalmazni tilos.

Túladagolás

Mint minden szerves foszforsav-észter esetében, a figyelmetlenségből eredő túladagolás nemkívánatos hatásokhoz és mérgezéshez vezethet. A mérgezési tünetek, mint nyáladás, nisztagnus, hasmenés, bradikardia, izommerevség, ataxia, görcsök, rángógörcsök és végső esetben komatózus állapot.

A kezelés tüneti kezelést és antidotum adását foglalja magában.

Antidotum: Atropin szulfát 1 %

Adagja: ember: 0,2 - 0,5 ml sertés: 2,5 ml/100 ttkg (iv. vagy im.).

Az adagolást egyénre kell szabni a tünetek súlyosságától függően. A kezelést addig kell folytatni, amíg a nyáladás megszűnik, és újra kell kezdeni, ha a tünetek újra jelentkeznek.

Kolinészteráz reaktivátorok adhatók az atropinizáció után.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat mérgező vízi szervezetekre, madarakra és méhekre.

A termék a vízi élőhelyben hosszú távú károsodást okozhat.

11. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat nem kerülhet felszíni vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A Sebacil 75 mg/ml ráöntő oldat méhekre veszélyes.

12. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. május 5.

13. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Tkv.sz.: 2932/1/11 MgSzH ÁTI (1 liter)

2932/2/11 MgSzH ÁTI (5 liter)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.