

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Sebacil 50 % ad us. vet., solution

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Sebacil 50 % ad us. vet., solution

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

500 mg de phoxime

(O-(a-cyanobenzylidènamino)-O', O"-diéthylthiophosphate).

Solution à diluer pour produire une émulsion de pulvérisation et de lavage à l'éponge

Liquide limpide, de couleur jaunâtre à brun.

4. INDICATION(S)

Traitement par pulvérisation et lavage à l'éponge chez les bovins, les ovins et les porcins.

Pour le traitement externe des ectoparasites ; en particulier pour lutter contre la gale.

Pour lutter contre les acariens psoroptes, sarkoptes et chorioptes, les poux, les mallophages, les mélophages, les mouches, les tiques et les larves de mouches dans les plaies.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladies pulmonaire.

Sebacil ne doit pas être utilisé chez les animaux malades, stressés ou convalescents. Des précautions particulières doivent être prises en cas d'utilisation chez des animaux atteints d'insuffisance cardiaque, de bronchospasme, d'insuffisance hépatique ou rénale ou prédisposés aux convulsions.

Sebacil ne doit plus être utilisé chez les truies gestantes une semaine avant la date prévue de la mise-bas.

Ne pas utiliser chez les animaux dont de lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet secondaire n'est attendu au dosage recommandé.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins, ovins, porcins

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La solution doit être diluée avant chaque application.

1. Poux, mallophages, mélophages, mouches, tiques et larves de mouches dans les plaies : traitement unique. Mélanger 10 ml de Sebacil dans 10 l d'eau.
2. Acariens psoroptes, sarcoptes et chorioptes : 2 traitements à 7 jours d'intervalle. Mélanger 10 ml de Sebacil dans 10 l d'eau. Pour le traitement d'infestation de gale particulièrement sévère : mélanger 20 ml de Sebacil dans 10 l d'eau.
3. Pour lutter contre la gale chez les bovins, 3 pulvérisations de phoxime à 0,025 % à 7 jours d'intervalle sont indiquées. Pour ce faire, mélanger 5 ml de Sebacil dans 10 l d'eau.

Bain d'immersion pour le traitement de la gale du mouton

Déterminer le volume exact d'eau dans le bain d'immersion.

1. Remplissage initial du bain : dissoudre 1 l de Sebacil dans 1000 l d'eau. Le volume de Sebacil nécessaire en fonction de la taille du bain est pré-mélangé dans 10 à 20 l d'eau, puis ce prémélange est ajouté au bain en remuant vigoureusement. Recharger lorsque le volume du bain a diminué de 10 à 20 %.
2. Recharge du bain : ajouter 200 ml de Sebacil pour 100 l d'eau. Le volume de Sebacil nécessaire est pré-mélangé dans 10 à 20 l d'eau, puis ce prémélange est ajouté au bain en remuant vigoureusement.

9. CONSEIL POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le phoxime est hautement toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les abeilles. En outre, lors de l'épandage de fumier d'animaux traités ou provenant d'étables traitées sur des terres cultivées, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface avoisinantes afin d'éviter la pollution des eaux.

En cas d'application par bain d'immersion, les précautions suivantes doivent être respectées : le bain doit être étanche. Une distance minimale de 10 mètres et de 50 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface et par rapport aux puits ou sources, respectivement. Une zone d'égouttage et de drainage appropriée doit être prévue pour que les ovins y restent au moins 10 minutes après le bain d'immersion.

Traitement par lavage à l'éponge : le traitement par lavage à l'éponge est particulièrement adapté aux animaux individuels. Il est préférable d'appliquer le liquide sur l'animal à l'aide d'une éponge, en humidifiant le corps entier.

Traitement par pulvérisation : tous les types de pulvérisateurs peuvent être utilisés. Lors de la pulvérisation, la pression ne doit pas être inférieure à 5 atm. Tout le corps de l'animal doit être soigneusement trempé, en particulier les zones situées à l'intérieur et autour des oreilles, entre les pattes et les pis, et sous la queue. Volumes d'émulsion requis lors de la pulvérisation :

Bovins	env. 3 à 4 l
Ovins	env. 2 à 3 l
Porcins	env. 0,5 à 1 l

Bien aérer en cas d'utilisation dans des espaces clos.

Bain d'immersion : le volume de bain utilisé par ovin est variable et dépend principalement de la longueur de la laine et du temps que les animaux baignés passent sur la zone d'égouttage et de drainage (récupération des eaux du bain). En supposant une utilisation moyenne de 3,5 l par animal, un petit bain de 1000 l devrait être rechargé après avoir baigné environ 30 à 60 animaux ; pour des bains plus grands, la recharge aura lieu plus tard (la recharge d'un bain de 4000 l a lieu après avoir baigné 120 à 240 ovins). Si le traitement des ovins par bain d'immersion n'est pas terminé en une journée, la recharge nécessaire doit être effectuée le jour suivant, immédiatement avant le début du bain. De cette façon, un même bain peut être utilisé pendant 3 jours consécutifs. Si le bain doit être utilisé le 4^e jour, il est nécessaire de le renouveler complètement (voir remplissage initial du bain) ; pour des raisons d'hygiène, il est également recommandé de le remplir avec de l'eau fraîche.

Conseils pour lutter contre la gale : traiter tout le cheptel. Immerger complètement les animaux dans le bain et laisser chaque animal dans le bain pendant environ ½ minute. En cas de pulvérisation sur des cas de gale sévère, laisser ramollir la croûte présente. Pulvériser également les sources

potentielles d'infestation parasitaire tels que les étables, les clôtures de pâturage et les équipements dans l'étable.

Précautions pour le bain d'immersion : le bain doit être étanche. Une distance minimale de 10 mètres et de 50 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface et par rapport aux puits ou sources, respectivement. Une zone d'égouttage et de drainage appropriée doit être prévue pour que les ovins y restent au moins 10 minutes après le bain d'immersion.

10. TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles :	Bovins	30 jours
	Porcins	9 jours
	Ovins	42 jours

Ne pas utiliser chez les animaux dont de lait est destiné à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après la première ouverture : 6 mois

Durée de conservation après dilution conformément aux instructions : 48 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le phoxime est hautement toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les abeilles. En outre, lors de l'épandage de fumier d'animaux traités ou provenant d'étables traitées sur des terres cultivées, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface avoisinantes afin d'éviter la contamination des eaux.

Précautions particulières à prendre pour la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le phoxime a des propriétés sensibilisantes pour la peau et est légèrement irritant pour la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active devraient éviter tout contact avec la préparation.

Le phoxime est un organophosphoré. Ne l'utilisez pas si votre médecin vous a ordonné de ne pas travailler avec ce groupe de substances actives. Si vous vous êtes déjà senti(e) mal après avoir utilisé une autre préparation contenant un organophosphoré, consultez votre médecin avant de manipuler cette préparation et montrez-lui la notice.

Remarque pour le médecin : l'intoxication par les organophosphorés est causée par un blocage de l'acétylcholinestérase, ce qui entraîne une accumulation d'acétylcholine et donc une activité accrue du système nerveux parasympathique. Les symptômes d'intoxication sont les suivants : maux de tête, fatigue, faiblesse, confusion et perte d'acuité visuelle, transpiration et salivation abondantes, douleurs abdominales spasmodiques, sensation d'oppression dans la poitrine, diarrhée, pupilles contractées et sécrétions bronchiques abondantes. Ces symptômes peuvent apparaître jusqu'à 24 heures après l'exposition. Une intoxication grave peut provoquer des contractions musculaires généralisées, une perte de la coordination, un essoufflement et des convulsions qui, sans traitement médical, peuvent entraîner une perte de conscience. En cas de suspicion d'intoxication, le-la patient-e doit être traité-e de manière symptomatique et hospitalisé-e immédiatement !

Bien aérer en cas d'utilisation dans des étables fermées. Ne pas pulvériser contre le vent en cas d'utilisation à l'extérieur. Tous les équipements utilisés doivent être soigneusement nettoyés après utilisation. En cas d'application par pulvérisation de la solution (en particulier si le brouillard de pulvérisation est à la hauteur de la tête et au-dessus), porter un équipement de protection tel que décrit ci-dessous. Utiliser des gants jetables en nitrile, des vêtements de protection (chemise à manches longues, pantalon long, bottes en caoutchouc, tablier imperméable à l'eau) et des lunettes de protection lors de la préparation de la solution et de l'application par lavage à l'éponge, bain d'immersion ou pulvérisation sur les installations de l'étable (jusqu'à une hauteur d'environ 1,60 m). Respecter toutes les consignes de sécurité applicables.

Éviter tout contact direct du produit ou de la solution de pulvérisation préparée avec la peau, les muqueuses et les yeux. **En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau et au savon. En cas de projection accidentelle dans les muqueuses ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.** Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de la solution à diluer ou diluée.

Ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation. Ne pas utiliser le produit en présence de personnes non protégées.

Après l'application du produit et le retrait des vêtements de protection, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

Équipement de protection et précautions d'emploi pour l'application par pulvérisation :

Combinaison de protection avec capuche :

Catégorie III, type 4 (vêtements étanches aux aérosols) conformément aux réglementations de l'UE. Utiliser du ruban adhésif pour coller l'ouverture de la manche du bras, avec laquelle vous tenez la lance de pulvérisation près de la buse, sur le gant de protection.

Masque de protection respiratoire et filtre :

Masque de protection respiratoire intégral avec filtre combiné A2-P3 ou supérieur. Si vous sentez une odeur aromatique caractéristique, vérifiez l'ajustement du masque ou changez le filtre.

Gants de protection :

Gants en nitrile conformes à la norme EN 374, niveau de performance à la perméation supérieur ou égal à 4 (> 120 minutes). Ne pas dépasser le temps d'exposition maximal indiqué pour chaque équipement de protection.

Produit (solution à diluer) :

Éviter tout contact cutané avec le produit. Changer les gants ou la combinaison de protection s'ils sont visiblement entrés en contact avec le produit. En cas de contact accidentel avec la peau, laver à l'eau et au savon.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

Solution de pulvérisation :

Au moment de l'application et du retrait des vêtements de protection, s'assurer que la solution n'entre en contact avec la peau à aucun moment. Après le retrait des vêtements de protection, se laver les mains avec de l'eau et du savon. Porter chaque combinaison de protection une seule fois.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les animaux dont de lait est destiné à la consommation humaine.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Sebacil ne doit pas être administré en même temps que d'autres inhibiteurs de la cholinestérase.

Les médicaments vétérinaires utilisés pour détendre les muscles du type succinylcholine ne doivent pas être administrés 10 jours avant et 10 jours après le traitement par Sebacil.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Comme avec d'autres esters d'acide organophosphorique, un surdosage peut entraîner des effets secondaires ou des symptômes d'intoxication tels qu'une salivation excessive, des mouvements oculaires involontaires, une diarrhée, une claudication, des convulsions, une détresse respiratoire et une perte de conscience. Si de tels symptômes spécifiques surviennent chez l'animal et l'utilisateur, consulter un vétérinaire ou un médecin. En cas d'intoxication, injecter rapidement par voie intramusculaire une solution de sulfate d'atropine à 1 % avec les dosages suivants :

Homme 0,2 ml (2 mg)

Bovins (sauf veau) 8 - 10 ml

Veau, ovins et porcins 2 - 5 ml

Répéter le traitement, si nécessaire, après 15 à 30 minutes.

Incompatibilités :

Aucune connue.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés doivent être éliminés conformément aux exigences locales. En cas d'élimination avec les ordures ménagères, s'assurer qu'aucun accès non autorisé à ces déchets n'est possible.

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées et les canalisations.

Le Sebacil ne doit pas être déversé dans les cours d'eau. Ne pas laisser les résidus de liquide de pulvérisation ou de bain se déverser dans les eaux, les égouts, les fossés de drainage ou de route, les puits, les drainages.

Instructions d'élimination pour les bains antiparasitaires et les restes de solutions de traitement/bains de bétail : après utilisation, ajouter 1 kg de chaux vive (CaO) ou d'hydrate de chaux (Ca(OH)₂) pour 100 l de bain et bien remuer. Laisser reposer au moins trois jours. Verser ensuite le liquide de bain chaulé dans une fosse à lisier/fumier ou l'épandre sur une grande surface sur des terres en jachère, des prairies fraîchement fauchées ou des pâturages récemment pâturés. Ce faisant, s'assurer que les eaux souterraines, les eaux de source ou les eaux de surface ne sont pas contaminées.

Solutions de lavage à l'éponge et de pulvérisation excédentaires : verser les solutions de lavage à l'éponge et de pulvérisation excédentaires dans une fosse à lisier/fumier ou les épandre sur une large surface, diluées 10 fois (arrosoir).

Impact environnemental :

Le phoxime est hautement toxique pour les poissons, les invertébrés aquatiques et les abeilles. En outre, lors de l'épandage de fumier d'animaux traités ou provenant d'étables traitées sur des terres cultivées, une distance de sécurité de 10 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface avoisinantes afin d'éviter la pollution des eaux.

En cas d'**application par bain d'immersion**, les précautions suivantes doivent être respectées : le bain doit être étanche. Une distance minimale de 10 mètres et de 50 mètres doit être respectée par rapport aux eaux de surface et par rapport aux puits ou sources, respectivement. Une zone d'égouttage et de drainage appropriée doit être prévue pour que les ovins y restent au moins 10 minutes après le bain d'immersion.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

19/07/2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 250 et flacon de 1000 ml en PEHD/PA avec bouchon de sécurité enfant, bouchon à vis en PP/PP

Catégorie de remise B : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
Swissmedic 43848

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.