

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SEBACIL POUR-ON 75 mg/ml solución para unción dorsal continua para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Foxima..... 75 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Azul Patente V (E131)	0,10 mg
Parafina líquida ligera	
Alcohol isopropílico	
N-butanol	

Solución azul.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de sarna (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) e infestaciones por piojos (*Haematopinus suis*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en otras especies animales distintas de la especie de destino.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Ver apartado 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La foxima es un sensibilizante cutáneo y ligeramente irritante para la piel y los ojos. Las personas con hipersensibilidad conocida a la foxima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La foxima es un organofosforado. No utilice el medicamento veterinario si un médico le ha aconsejado no trabajar con estos compuestos. En caso de padecer problemas respiratorios o si ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de utilizar el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario no debe manipularse sin usar el equipo de protección individual especificado a continuación:

Usar guantes protectores (guantes de nitrilo desechables conforme a la normativa europea EN374 o superior), indumentaria de trabajo impermeable a las salpicaduras y mascarilla de protección FFP3 o máscara facial completa con un filtro A2P3 o superior.

Lávese con agua y jabón las manos, cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. No inhalar los vapores. Durante el manejo del medicamento veterinario debe procurarse una ventilación adecuada y suficiente en el establo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición como dolor de cabeza, agotamiento y debilidad, confusión mental con visión borrosa, salivación y sudoración excesivas, dolor abdominal similar a un calambre, opresión en el pecho o diarrea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No beber, comer ni fumar durante la aplicación del medicamento veterinario. Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Al facultativo: La intoxicación por compuestos organofosforados se produce por el bloqueo de la acetilcolinesterasa, con la consiguiente hiperactividad de la acetilcolina. Los síntomas de intoxicación pueden aparecer hasta 24 horas después de la exposición. Una intoxicación grave puede incluir espasmos musculares generales, pérdida de la coordinación, dificultad respiratoria extrema y convulsiones que pueden llevar a la pérdida del conocimiento si no se recibe tratamiento médico. Si se sospecha intoxicación, se debe tratar sintomáticamente y solicitar el traslado urgente al hospital si se sospecha intoxicación.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

10 días antes o después del tratamiento con el medicamento veterinario, 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).

3.9 Posología y vías de administración

Solución para unción dorsal continua (pour-on)

Dosis: 0,4 ml de medicamento veterinario por kilo de peso vivo, lo que equivale a 30 mg de foxima/kg peso vivo.

Corresponde en medicamento veterinario, al siguiente esquema:

Peso del cerdo (p.v.)	Dosis (ml)
10 kg	4 ml
50 kg	20 ml
100 kg	40 ml
150 kg	60 ml

Para grandes cerdas y cerdos reproductores se calcularán las dosis más altas respectivas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario en cada uno de los conductos auditivos.

En caso de infestación por piojos es suficiente una sola administración del medicamento veterinario. 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 evitar la reinfestación, 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: 20 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QP53AF01

4.2 Farmacodinamia

Foxima es un ectoparasitocida del grupo de los organofosforados. Los organofosforados son inhibidores de la enzima acetilcolinesterasa en los nervios ganglionares. El medicamento veterinario se caracteriza por presentar una gran eficacia acaricida e insecticida, unida a una toxicidad baja para los mamíferos.

4.3 Farmacocinética

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, el medicamento veterinario 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HPDE) con tapón de rosca azul de polipropileno.

Vaso dosificador de polipropileno y cánula de polietileno para aplicación.

Bidón blanco de polietileno de alta densidad (HPDE) con tapón de rosca negro de polietileno de alta densidad (HPDE).

Formatos:

Frasco de 1 l

Caja con 5 frascos de 1 l, vaso dosificador y cánula para aplicación.

Bidón de 5l.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la foxima podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1350 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de octubre de 2000

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).