Bijsluiter – DE versie Sarnacuran 50%

PACKUNGSBEILAGE

Sarnacuran 50%, Lösung

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 D-24106 Kiel Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sarnacuran 50%, 0,5 g/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut Lösung Phoxim

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Phoxim 0,5 g/ml - n-Butanol - Emulgator 1061 - Methylisobutylketone.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Räude (*Psoroptes, Sarcoptes, Chorioptes*), Läuse, Haarlinge, Schaflausfliegen, Zecken, Fliegen und Fliegenlarven in Wunden (Myiasis).

5. GEGENANZEIGEN

Das Produkt is gegenangezeigt bei allen Katzen.

Nicht verabreichen an Schafe deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Nicht bei gestressten, kranken oder rekonvaleszierenden Tieren anwenden.

Nicht bei Hühnern anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn die empfohlenen Dosierungen und vorsichtsmaßnahmen gut beachtet werden, sind Nebenwirkungen so gut wie ausgeschlossen. Alle Symptome gehen aus einer Cholinesterase-hemmung hervor: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Sehstörungen, Bewußtsein-strübung, Kollaps, Atembeschwerden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. **ZIELTIERART(EN)**

Schaf und Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

DOSIERUNG

Wenn vom Tierarzt nicht anders verordnet sind folgende Dosen und Anwendungen empfohlen:

- 1) Sprüh- und Waschbehandlung (Schweine, Schafe)
- a) Läuse, Haarlinge, Schaflausfliegen, Zecken, Fliegen und Fliegenlarven in Wunden: 10 ml Sarnacuran werden in 10 Liter Wasser aufgelöst; einmalig behandeln.
- b) Räude (*Psoroptes, Sarcoptes, Chorioptes*): 10 ml Sarnacuran werden in 10 Liter Wasser aufgelöst; bei schwerem Räudebefall (zahlreiche Wunden und Verkrustungen, umfangreiche und tiefe Hauttraumata), werden 20 ml Sarnacuran in 10 Liter Wasser aufgelöst.

Die Behandlung soll zweimal in einem Intervall von 7 Tagen (Räude durch *Chorioptes* und *Psoroptes*) oder 14 Tagen (Räude durch *Sarcoptes*) wiederholt werden; wenn nötig, nach klinischer Untersuchung 14 Tage nach der zweiten Behandlung feststellen ob eine dritte Behandlung notwendig ist.

2) Tauchbad zur Behandlung der Schafräude

- a) *Auffüllen* (0,05%): 1 Liter Sarnacuran wird mit 1000 Liter Wasser gemischt. Die je nach Badgröße benötigte Menge Sarnacuran wird in 10-20 Liter Wasser vorgemischt und dann unter kräftigem Umrühren dem Bad zugegeben. Das Bad muß aufs neue angefüllt werden, sobald das Volumen um 10 bis 20 Prozent abgenommen hat.
- b) Nachfüllung (0,1%) 100 ml Sarnacuran pro 50 Liter Wasser (zuerst in 10 liter Wasser vormischen, wie oben).
- c) *Entsorgung* der Lösung nach Beendigung der Behandlungen: entweder durch Zugabe von Chlorkalk (1 kg pro 100 Liter Badewasser, jedoch die Dosis im Verhältnis zur Verschmutzung der Lösung erhöhen), gut umrühren und eine Nacht einwirken lassen, oder die Lösung 7 Tage stehen lassen, danach auf die Weide versprühen. 7 Tage warten, bevor die Tiere wieder auf die Weide gelassen werden.

Bemerkungen:

*Die <u>Waschbehandlung</u> ist besonders für Einzeltiere geeignet. Die Flüssigkeit wird am besten mit einem Schwamm auf das Tier aufgebracht, dabei muß der gesamte Tierkörper befeuchtet werden.

Sprühbehandlung: Sprühgeräte aller Art können benutzt werden. Beim Besprühen soll der Druck 5 atm (6 bar) nicht unterschreiten. Der gesamte Tierkörper muß gründlich durchfeuchtet werden, besonders die Bereiche in und um die Ohren, zwischen Beinen, um das Euter und unter dem Schwanz.

Benötigte Mengen Gebrauchsemulsion beim Besprühen:

- Schaf: $\pm 2 - 3$ Liter - Schwein: $\pm 0.5 - 1$ Liter

Bei Räude, die Behandlung wiederholen! Im Fall starker Räude zuerst die Verkrustungen aufweichen.

*Tauchbad:

Die benötigte Menge genau berechnen. Die Tiere vollständig untertauchen. Jedes Tier etwa ½ Minute im Bad belassen und es empfiehlt sich die Behandlung nach 7 Tagen zu wiederholen.

Nach 3 Tagen ist der Wirkstoff im Bad biologisch abgebaut und soll das Bad neu mit Produkt gefüllt werden zur Wiederholung der Behandlung.

Der Flüssigkeitsverbrauch pro Schaf ist unterschiedlich und hängt vor allem von der Wollänge und der Aufenthaltsdauer der gebadeten Tiere auf der Abtropfplatte ab. Nimmt man einen mittleren Verbrauch von 3,5 Liter pro Schaf an, dann sollte bei einem kleinen Bad von 1000 Liter Fassungsvermögen die Nachfüllung nach dem Baden von etwa 30-60 Tieren erfolgen.

Mögliche Infestationsquellen wie Ställe, Stallgeräte und Weidezäune ebenfalls mit der Spritzpumpe besprühen.

Behandlung einer Herde:

Alle Tiere einer Herde müssen behandelt werden. Die Tiere vollständig untertauchen. Jedes Tier etwa 1/2 Minute im Bad belassen und die Köpfe zweimal untertauchen. Mögliche Infestationsquellen wie Ställe, Stallgeräte und Weidezäune ebenfalls mit der Spritzpumpe besprühen.

ART DER ANWENDUNG

Waschen oder Sprühen mit einer mit Wasser gemischten Lösung oder Untertauchen in einer mit Wasser gemischten Lösung.

ANWENDUNGSWEG

Äußerliche Verabreichung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

_

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein: 9 Tage.

Schaf: Essbare Gewebe: 42 Tage.

Nicht verabreichen an Schafe deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Nicht über 25°C lagern

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit nach dem erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 48 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP" nicht mehr anwenden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Tieren mit Herzkrankheiten, (Broncho)Spasmen oder Tieren mit Leber- oder Nierkrankheiten soll mit äußerster Vorsicht geschehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der direkte Kontakt des Produktes oder der hergestellten Emulsion mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen ist zu vermeiden.

Versehentlich auf die Haut gelangtes Produkt sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Schutzhandschuhe (Einweg-Nitrilhandschuhe), Schutzkleidung (langärmeliges Oberteil, lange Hosen, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) und eine Schutzbrille tragen während der Anwendung des Produktes und bei kürzlich behandelten Schafen.

Versehentlich kontaminierte Kleidung sollte unverzüglich gewechselt werden, nachher diese waschen oder vernichten.

Nebel nicht einatmen.

Bei der Behandlung im Freien darf nicht gegen den Wind gesprüht werden.

Ausschließlich in einem gut gelüfteten Raum anwenden, am liebsten im Freien.

Bei der Anwendung in geschlossenen Räumen sollte eine partikelfiltrierende Halbmaske FFP3 (Schutz gegen Feinstaub und wasserlösliche Aerosole) verwendet werden.

Nicht sprühen in Gegenwart von ungeschützten Personen.

Beim Auftreten von Vergiftungssymptomen unverzüglich einen Arzt konsultieren und die Packungsbeilage vorzeigen, wie bei anderem Organophosphaten.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren

Von Lebensmitteln und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken. Zuerst das Anwendungsgebiet verlassen und die Schutzkleidung abziehen, Gesicht und Hände sorgfältig waschen. Nach der Anwendung möglichst schnell Hände, Gesicht und Haut waschen.

Die benutzten Geräte sind nach Gebrauch gründlich zu reinigen.

Die Reste des Sprays oder der Badlösung nicht in Wasserläufe, Abflüsse, Abwasserkanal, Abflußrohr und Graben, Brunnen, Dränagerohr fließen lassen.

Leere Verpackungen nicht wiederverwenden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Hochträchtige Tiere können problemlos mit den empfohlenen Dosen behandelt werden.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Bijsluiter – DE versie______Sarnacuran 50%

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Cholinesterasehemmern anwenden.

Muskelrelaxanzien vom Succinylcholintyp dürfen nur mit einem Intervall von 10 Tagen vor und nach der Behandlung mit Sarnacuran angewendet werden.

Anthelminthika (wie Febantel), die nicht auf Phosphorsäureestern basieren, dürfen jedoch gleichzeitig verabreicht werden

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei schwerer Vergiftung können, wie mit anderen organischen Phosphorverbindungen, folgende Symptome auftreten: Schwitzen, Durchfall, Krämpfe, Koordinationsstörungen, Atemnot und Bewusstseinsverlust.

Bei Überdosierung muss Atropinsulfat (1 %) I.V. oder I.M. injiziert werden.

Bei schwerer Vergiftung des Tieres muss die Atropindosis zwei- bis dreimal so hoch wie die normale Dosis sein. Wenden Sie sich bei Vergiftung sofort an einen Arzt und zeigen Sie ihm das Etikett des Präparats.

Dosierung: Mensch: 0,2 - 0,5 ml

Schaf und Schwein: 2,0 - 5,0 ml

Bei Bedarf je nach Besserung der Symptome nach 15 bis 30 Minuten wiederholen.

Am besten wird auch eine symptomatische Behandlung eingeleitet.

Inkompatibilitäten:

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Wasserläufe, Abflüsse, Abwasserkanäle, Abflussrohre, Gräben und andere Gewässer nicht kontaminieren.

Nicht aufgebrauchtes Tierarzneimittel oder Abfallmaterial muß in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Phoxim ist hochtoxisch für Fische, aquatische Invertebraten, Vögel und Bienen. Es kann langfristige Schäden in Oberflächengewässern verursachen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Märt 2024

15. WEITERE ANGABEN

BE-V125474

KANALISATION

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Flasche mit 250 ml oder 1000 ml. Kanister mit 5 l.

Bijsluiter – DE versie_____Sarnacuran 50%

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhabers in Verbindung.