Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation (entspricht dem Etikett)

Sebacil 500 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Sprüh- und Waschemulsion für Schafe und Schweine
Phoxim

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Sebacil 500 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Sprüh- und Waschemulsion für Schafe und Schweine

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Phoxim 500 mg

Sonstige Bestandteile deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butan-1-ol
4-Methylpentan-2-on
Dodecylbenzolsulfonsäure Calciumsalz
Xylol
Alkylphenyl-phenoxyglykolether

Anwendungsgebiet(e)

Zur Bekämpfung von Psoroptes-, Sarcoptes- und Chorioptes-Milben, Läusen, Haarlingen, Schaflausfliegen, Fliegen, Zecken sowie von Fliegenlarven in Wunden.

Gegenanzeigen

Sebacil sollte nicht bei kranken oder stark gestressten Tieren oder in der Rekonvaleszenzzeit angewendet werden, insbesondere ist bei der Anwendung bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfneigung, Leber- oder Nierenerkrankungen besondere Vorsicht geboten.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Geflügel anwenden.

Nebenwirkungen

In der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Schaf, Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

I. Sprüh- und Waschbehandlung bei Schafen und Schweinen

1) Bei Befall mit Läusen, Haarlingen, Schaflausfliegen, Fliegen, Zecken sowie Fliegenlarven in Wunden: Einmalige Behandlung.

10 ml Sebacil werden in 10 l Wasser gemischt.

2) Psoroptes-, Sarcoptes- und Chorioptes- Milben: Zweimalige Behandlung im Abstand von 7 Tagen.

10 ml Sebacil werden in 10 l Wasser gemischt.

Schwein: Für die Behandlung besonders starker Räudeinfestation bei Schweinen werden 20 ml Sebacil in 10 l Wasser gemischt.

II. Tauchbad zur Behandlung der Schafräude

Die genaue Wassermenge im Tauchbad ermitteln.

1) Anfangsfüllung: In 1000 l Wasser wird 1 l Sebacil emulgiert.

Die je nach Badgröße benötigte Menge Sebacil wird in 10-20 l Wasser vorgemischt und dann unter kräftigem Umrühren dem Bad zugegeben.

Wenn 10 - 20% der Bade Flüssigkeit verbraucht sind, soll eine Nachfüllung erfolgen.

2) Nachfüllung: Auf 100 l nachzufüllenden Wassers werden 200 ml Sebacil zugegeben.

Die benötigte Menge Sebacil® wird in 10 - 20 l Wasser vorgemischt und dann unter kräftigem Umrühren dem Bad zugegeben.

Hinweise für die richtige Anwendung

Hinweise zur Waschbehandlung

Die Waschbehandlung ist besonders für Einzeltiere geeignet. Die Flüssigkeit wird am besten mit einem Schwamm auf das Tier gebracht, dabei muss der gesamte Tierkörper befeuchtet werden.

Hinweise zur Sprühbehandlung

Sprühgeräte aller Art können benutzt werden.

Beim Besprühen soll der Druck 5 bar nicht unterschreiten. Der gesamte Tierkörper muss gründlich durchfeuchtet werden, besonders die Bereiche in und um die Ohren, zwischen Beinen und Euter und unter dem Schwanz.

Benötigte Mengen Gebrauchsemulsion beim Besprühen:

Schaf ca. 2 - 3 l

Schwein ca. 0,5 - 1 l

Hinweise zum Tauchbad

Der Flüssigkeitsverbrauch pro Schaf ist unterschiedlich und hängt vor allem von der Wolllänge und der Aufenthaltsdauer der gebadeten Tiere auf der Abtropfplatte (Menge des Rückflusses) ab.

Nimmt man einen mittleren Verbrauch von 3,5 l pro Tier an, dann sollte bei einem kleinen Bad von 1000 l Fassungsvermögen die Nachfüllung nach dem Baden von etwa 30-40 Tieren erfolgen, bei größeren Bädern entsprechend später (4000 l Bad nach 120 - 160 Schafen).

Ist die Behandlung von Schafen in einem Tauchbad nicht an einem Tag beendet, soll die erforderliche Nachfüllung am drauffolgenden Tag unmittelbar vor Beginn des Bades erfolgen. Auf diese Weise kann eine Badfüllung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen benutzt werden. Wenn am 4. Tag das Bad weiter benutzt werden soll, muss es wie zu Beginn neu mit Sebacil befüllt werden (siehe Anfangsfüllung); aus hygienischen Gründen empfiehlt sich ebenfalls die Füllung mit frischem Wasser.

Hinweise zur Räudebekämpfung

Gesamtbestand behandeln. Im Tauchbad Tiere vollständig untertauchen und jedes Tier etwa 1/2 Minute im Bad belassen. Beim Sprühen im Falle starker Räude vorhandene Krusten aufweichen. Mögliche Infestationsquellen wie Ställe, Weidezäune, Stallgeräte ebenfalls besprühen.

Bei Anwendung in geschlossenen Räumen ist für gute Belüftung zu sorgen.

Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Schwein 9 Tage

Schaf 42 Tage

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

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Die gebrauchsfertige Sprüh- und Waschemulsion ist innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

Besondere Warnhinweise

Trächtigkeit und Laktation

Ausgeschlossen ist die Anwendung an laktierenden Tieren, die der Milchgewinnung dienen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung anderer Cholinesterasehemmern, Phenothiazine oder Muskelrelaxantien sollte 10 Tage vor bis 10 Tage nach der Applikation von Sebacil® unterbleiben. Weiterhin ist die gleichzeitige Anwendung von Allgemeinanästhetika zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Unbeabsichtigte Überdosierung kann wie bei anderen Organophosphorsäureestern zu Nebenwirkungen bzw. Vergiftungserscheinungen führen wie z.B. übermäßiges Speicheln, Nystagmus, Diarrhoe, Ataxien, Krämpfen, Atemnot und Bewusstlosigkeit. Sollten solche spezifischen Symptome beim Tier oder Anwender auftreten, sollte ein Tierarzt bzw. ein Arzt aufgesucht werden. In Vergiftungsfällen ist die frühzeitige i.m. Injektion von Atropinsulfat in 1%iger Lösung durchzuführen.

Dosierung:

Mensch 0,2 ml (2 mg)

Schaf und Schwein 2 - 5 ml

Wiederholung, wenn nötig, nach 15-30 Minuten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei sehr jungen Tieren ist die vorgeschriebene Dosierung streng einzuhalten.

Phoxim ist hochtoxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen. Phoxim kann langfristige Schäden in Oberflächengewässern verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels oder der hergestellten Sprühlösung mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen ist zu vermeiden. Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sowie beim Besprühen von Stalleinrichtungen (insbesondere, wenn der Sprühnebel auch in Kopfhöhe und darüber zur Anwendung kommt), sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzhandschuhen (Einweg-Nitrilhandschuhe), Schutzkleidung (langärmeliges Oberteil, lange Hosen, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) und eine Schutzbrille tragen. Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte unverzüglich gewechselt werden. Sprühnebel nicht einatmen. Bei der Behandlung im Freien darf nicht gegen den Wind gesprüht werden. Bei der Anwendung in geschlossenen Stallräumen sollte eine partikelfiltrierende Halbmaske FFP3 (Schutz gegen Feinstaub und wasserlösliche Aerosole) verwendet und für gute Belüftung gesorgt werden. Das Tierarzneimittel nicht in Gegenwart von ungeschützten Personen anwenden. Beim Auftreten von Vergiftungssymptomen suchen Sie sofort Ihren Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage vor. Die benutzten Geräte sind nach dem Gebrauch gründlich

zu reinigen. Sebacil ist für den äußerlichen Gebrauch zur Spinnentier- und Insektenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Leere Behälter nicht wiederverwenden.

Waschen Sie nach der Anwendung und dem Ablegen der Schutzkleidung die Hände mit Wasser und Seife.

Befolgen Sie alle geltenden Sicherheitsvorschriften.

Phoxim hat hautsensibilisierende Eigenschaften und ist leicht reizend für Haut und Augen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Präparat vermeiden.

Phoxim ist ein Organophosphat. Wenden Sie es nicht an, wenn Sie ärztliche Anweisung erhalten haben, nicht mit dieser Wirkstoffgruppe zu arbeiten. Wenn Sie sich schon früher nach Anwendung eines anderen Präparates, das ein Organophosphat enthielt, unwohl gefühlt haben, fragen Sie ihren Arzt bevor Sie dieses Präparat handhaben und legen Sie die Packungsbeilage vor.

Hinweis für den Arzt: Vergiftungen durch Organophosphate kommen durch eine Blockade der Acetylcholinesterase zustande, die zu einer Anreicherung von Acetylcholin und damit zu einer gesteigerten Aktivität des Parasympathicus führt. Vergiftungssymptome sind: Kopfschmerz, Abgeschlagenheit, Schwäche, Verwirrung und Verlust der Sehschärfe, starkes Schwitzen und hochgradiger Speichelfluss, krampfartige Bauchschmerzen, Druckgefühl in der Brust, Durchfall, verengte Pupillen und starke Bronchialsekretion. Diese Symptome können bis zu 24 Stunden nach einer Exposition auftreten. Schwere Vergiftungen können generalisierte Muskelzuckungen, Koordinationsverlust sowie Atemnot und Krämpfe, die ohne medizinische Behandlung zur Bewusstlosigkeit führen können, hervorrufen. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und umgehend eine stationäre Aufnahme des Patienten zu veranlassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Sebacil darf nicht in Gewässer gelangen. Reste der Spritz- oder Badeflüssigkeit nicht in Gewässer, Abflüsse, Entwässerungs- oder Straßengräben, Schächte, Drainagen fließen lassen.

Phoxim ist hochtoxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Weitere Angaben

Flasche mit 250 ml Inhalt und 1000 ml Inhalt,

Kanister mit 5 l Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Nach erstmaligen Anbrechen /Öffnen verwendbar bis:

Für Tiere

Ch.-B.:

Zul.-Nr.: 708.00.00