

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Phoxim 500 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Butan-1-ol
4-Methylpentan-2-on
Dodecylbenzolsulfonsäure Calciumsalz
Xylol
Alkylphenyl-phenoxyglycoether

Klare gelbliche bis braune Flüssigkeit.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Schaf, Schwein.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken oder stark gestressten Tieren oder in der Rekonvaleszenz.

Nicht anwenden bei Geflügel.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Anwendung bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfneigung, Leber- oder Nierenerkrankungen ist besondere Vorsicht geboten.

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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. Bei versehentlicher Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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 (siehe Symptome am Ende dieses Abschnitts unter „Hinweis für den Arzt“) ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Die benutzten Geräte sind nach dem Gebrauch gründlich zu reinigen.

Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

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 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 oder das Etikett 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 Parasympathikus 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.

In Vergiftungsfällen ist die frühzeitige i.m. Injektion von Atropinsulfat in 1%iger Lösung durchzuführen.

Dosierung:	Mensch	0,2 ml (2 mg)
------------	--------	---------------

Wiederholung, wenn nötig, nach 15-30 Minuten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Phoxim ist hochtoxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen. Phoxim kann langfristige Schäden in Oberflächengewässern verursachen. Reste des Konzentrates, der Spritz- oder Badeflüssigkeit nicht in Gewässer, Abflüsse, Entwässerungs- oder Straßengräben, Schächte, Drainagen fließen lassen.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schaf, Schwein: Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf der Primärverpackung.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Laktation:

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, die der Milchgewinnung dienen.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Anwendung anderer Cholinesterasehemmer, Phenothiazine oder Muskelrelaxantien sollte 10 Tage vor bis 10 Tage nach der Applikation des Tierarzneimittels unterbleiben. Die gleichzeitige Anwendung von Allgemeinanästhetika ist zu vermeiden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur äußerlichen Anwendung.

#### Sprüh- und Waschbehandlung bei Schafen und Schweinen

1. Bei Befall mit Läusen, Haarlingen, Schaflausfliegen, Fliegen, Zecken sowie Fliegenlarven in Wunden: einmalige Behandlung. **10 ml des Tierarzneimittels werden in 10 l Wasser gemischt.**

2. Psoroptes-, Sarcoptes- und Chorioptes-Milben: Zweimalige Behandlung im Abstand von 7 Tagen. **10 ml des Tierarzneimittels werden in 10 l Wasser gemischt.**

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

#### *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

### Tauchbad zur Behandlung der Schafräude

Die genaue Wassermenge im Tauchbad ermitteln.

1. Anfangsfüllung: In 1 000 l Wasser wird 1 l des Tierarzneimittels emulgiert. Die je nach Badgröße benötigte Menge des Tierarzneimittels wird in 10-20 l Wasser vorgemischt und dann unter kräftigem Umrühren dem Bad zugegeben. Wenn 10-20% der Badeflüssigkeit verbraucht sind, soll eine Nachfüllung erfolgen.

2. Nachfüllung: Auf 100 l nachzufüllenden Wassers werden 200 ml des Tierarzneimittels zugegeben. Die benötigte Menge des Tierarzneimittels wird in 10-20 l Wasser vorgemischt und dann unter kräftigem Umrühren dem Bad zugegeben.

### *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 1 000 l Fassungsvermögen die Nachfüllung nach dem Baden von etwa 30-60 Tieren erfolgen, bei größeren Bädern entsprechend später (4 000 l Bad nach 120-240 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 Badens 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 dem Tierarzneimittel 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 und Stallgeräte ebenfalls besprühen.

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

## **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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

Schaf und Schwein

2-5 ml

Wiederholung, wenn nötig, nach 15-30 Minuten.

## **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe:  
Schweine: 9 Tage.  
Schafe: 42 Tage.

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

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53AF01**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel ist ein Ektoparasitizid, das als arzneilich wirksamen Bestandteil das Organophosphat Phoxim enthält, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Aktivität der Cholinesterasen beruht. Es resultiert ein Anstieg der Acetylcholin-Konzentration, die im cholinergen Nervensystem der Parasiten eine Störung der neuromuskulären Übertragung und Lähmung bewirkt. Phoxim besitzt eine hohe insektizide Wirksamkeit bei niedriger Säugetiertoxizität.

### **Umweltverträglichkeit**

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Gebrauchsfertige Sprüh- und Waschemulsion ist innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

250 ml Flasche aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschuß, Schraubkappe aus PP/PP.  
1 000 ml Flasche aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschuß, Schraubkappe aus PP/PP.  
5 l Kanister aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschuß, Schraubkappe aus PP/PE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE+AT: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Phoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Elanco GmbH

AT: Elanco Animal Health GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: 708.00.00

AT: Z. Nr.:17.506

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 12/11/1979.

AT: 12/03/1984.

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

01/2026

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).