

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Sebacil vet. 500 mg/ml húðlausn, þykkni.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk(t) innihaldsefni:

Phoxim 500 mg/ml.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Húðlausn, þykkni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé, svín og hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Útvortis sníkjudýr á svínum, sauðfé og hundum.

4.3 Frábendingar

Ekki má meðhöndla veik dýr með lyfinu.

Ekki má meðhöndla hvolpa yngri en 3 mánaða með lyfinu.

Ekki má nota aðra kólínesterasahemla í 7 daga fyrir og í 7 daga eftir meðferð með þessu lyfi.

Ekki má nota lyfið handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Lausnin getur valdið því að feldur ljósra hunda verður gulleitur.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Sjá kafla 4.3

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist beina snertingu lyfsins og blandaðs fleytis við húð og augu. Notið hlífðarhanska (einnota nítírl hlífðarhanska), hlífðarföt (langerma skyrtu, síðar buxur, stígvél og vatnshelda svuntu) og öryggisgleraugu á meðan lyfið er notað. Fara skal strax úr fötum ef lyfið skvettist á þau. Þvoið svæðið vel með vatni og sápu ef lyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi. Skolið augu vel með miklu vatni ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysi. Tryggið góða loftræstingu. Andið ekki að ykkur úða.

Úðið ekki á móti vindi. Notið FFP3 andlitsgrímu þegar úðað er innanhúss (verndar gegn finu ryki og vatnsleysanlegum úða). Úðið ekki í viðurvissst óvarinna einstaklinga.

Eins og við á um önnur lífræn fosföt, skal samstundis leita lækniaðstoðar ef vart verður við einkenni eitrunar og sýnið merkimiða lyfsins.

Geymið fjarri fæðu og fôðurstað. Neytið ekki fæðu, drekkið ekki, eða reykið á meðan á notkun lyfsins stendur.

Endurnýtið ekki tómar umbúðir.

Aðrar varúðarreglur

-

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki má nota lyfið handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sjá kafla 4.3

4.9 Skammtar og íkomuleið

Notist sem þvottalausn og úðun á dýr og umhverfi. Notist sem 0,05-0,1% blanda, sem jafngildir 10-20 ml þykkis í 10 l af vatni. Endurtaka á meðferðina að 7-14 dögum liðnum.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eins og við á um öll lífræn fosföt getur ofskömmtnun valdið aukaverkunum og eitrunareinkennum eins og slefu, niðurgangi, svitaköstum, samdrætti sjáaldurs, augntini, lækkaðri hjartsláttartíðni, skjögri, uppköstum, krömpum og jafnvel dái með öndunarerfiðleikum.

Meðferð við ofskömmtnun samanstendur af ráðstöfunum eftir einkennum ásamt meðferð með atrópíni (ráðlagðir skammtar: frá 0,1 mg/kg/ í bláæð eða gefið í vöðva). Skammta skal aðlaga eftir alvarleika einkenna. Það er hugsanlegt að þörf sé á meðferð með kólnesterasa örva eftir atrópín meðferðina.

Skammtar (atrópín súlfat)

Sauðfé og svín 2,0-5,0 ml

Hugsanlega þarf að endurtaka gjöf atrópíns eftir 15-30 mínútur.

Við eitrunareinkennum hjá mönnum eða grun um möguleg áhrif af völdum lyfsins skal strax leita lækniaðstoðar og hafa umbúðirnar meðferðis. Við snertingu við húð skal strax fjarlægja blautan fatnað og þvo húðina með vatni og sápu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:

Sauðfé: 42 sólarhringar.

Svín: 10 sólarhringar.

Mjólk

Ekki má nota lyfið handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR OG ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: ATCvet flokkur: Q P 53 A F 01.

5.1 Lyfhrif

Virka efnið í Sebacil vet. er phoxim, sem eyðir útvortis sníkjudýrum og efnafræðilega tilheyrir það lífrænum fosfötum.

Phoxim er lítið eitrað spendýrum en er mjög eitrað við snertingu hjá mítlum (áttfætlumaurum), skortítum/blóðmítlum (blóðmaurum) og skordýrum. Hömlun phoxims á kólnesteraensímin eykur taugaboð hjá mítlum, skortítum/maurum og skordýrum. Áhrifin sjást hjá lirfum, gyðlum og fullvöxnum dýrum.

5.2 Lyfjahvörf

Í spendýrum umbrottnar phoxim með vatnsrofi og myndast þá umbrotsefni sem ekki valda eiturverkunum og skiljast þau einkum út í þvagi.

Vistfræðilegar upplýsingar

Lyfið er mjög eitrað fiskum, hryggleysingjum í lifríki vatns, fuglum og býflugum. Það getur haft langtíma skaðleg áhrif á lifríki vatns.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútanól
Kalsíumdódekýlbensýlsúlfonat
p-Metýlfenýleltýl (2,7)-fenoxy-pólýglýkól (27)-eter
p-Metýlfenýleltýl (2,7)-fenoxy-pólýglýkól (17)-eter
Xýlen
Metýlísóbútýlketón

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Plastflaska (COEX)

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra.

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur. Umbúðum og lyfjaleifum skal skila til apóteks eða þess sem afhenti lyfið, eða til spilliefnamóttöku (með skilaboðum um mjög hættulegan úrgang).

Þykkni og blönduð lausn má ekki berast í skolplagnir, vötn, ár eða læki vegna hættu á skaðlegum áhrifum á fisk og aðrar vatnalífverur.

Til að gera blandaða lausn skaðlausa (1% blönduð lausn) sem notuð hefur verið til böðunar: Blandið 1 kg af leskjuðu kalki í hverja 100 lítra af lausn. Basíska (alkalíska) efnið þarf að hvarfast í 96 klst. (til að lækka styrk phoxim niður í 0,2%), eftir það má blanda lausninni í húsdýraáburð.

Þegar húsdýraáburði, frá dýrum sem hafa verið meðhöndluð, er dreift á ræktarland, skal honum dreift í minnst 10 metra fjarlægð frá lækum/ám og vötnum, til að koma í veg fyrir mengun vatns.

Má ekki berast í ár, læki, stöðuvötn, uppistöðulón og önnur vatnasvæði.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/01/001/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 4. júlí 2001.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Janúar 2024.