

FYLGISEDILL
Sebacil vet. húðlausn, þykkni

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS
FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi:

Icepharma hf, Lynghálsi 13, IS-110 Reykjavík.
Sími: +354 540 8000

2. HEITI DÝRALYFS

Sebacil vet. húðlausn, þykkni.
Phoxim

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur

Virkt efni: Phoxim 500 mg

Hjálparefni: Bútanól, kalsíumdódekýlbensýlsúlfonat, p-metýlfenýltýl (2,7)-fenoxy-pólýglýkól (27)-eter, p-metýlfenýltýl (2,7)-fenoxy-pólýglýkól (17)-eter, xýlen, metýlisóbútýlketón.

4. ÁBENDING(AR)

Til eyðingar kláðamaura og óværu hjá svínunum, sauðfé og hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa veikum dýrum.

Ekki má meðhöndla hvolpa yngri en 3 mánaða.

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

Sebacil vet. er kólínesterasahemill. Lyf með sambærilegan verkunarmáta (sumt flugnaeitur og eitur gegn óværu, sem og sum ormalyf) má ekki nota í 7 daga fyrir og eftir meðferð með Sebacil vet.

6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Sauðfé, svín og hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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

Athugið að dýralæknirinn getur hafa ávísað lyfinu vegna annarrar ábendingar eða í öðrum skömmtum en talið er upp í þessum fylgiseðli. Fylgið ávallt leiðbeiningum dýralæknis um notkun lyfsins.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hrærið í blöndunni fyrir notkun.

Af blöndunni skal nota:

Gyltur/geltir u.þ.b. 1 l, slátursvín u.þ.b. ½ l, sauðfé 2-3 l, hundar 5 l.

Endurtaka á meðferðina eftir 7-14 daga.

Hunda skal meðhöndla 2-3 sinnum með 7-10 daga millibili.

ATH! Nota skal hentugan búnað (fötu eða þess háttar) til blöndunar áburðarins.

Búnaður

Meðhöndlun staks dýrs: svampur eða bursti.

Hjarðmeðhöndlun: úðari sem skammtar 2,5-3,0 l af blöndunni á mínútu við u.þ.b.

6 loftþyngda þrýsting.

Forðist beina snertingu lyfsins og blandaðs fleytis við húð og augu. Notið hlífðarhanska (einnota nitríl 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 slysni. Skolið augu vel með miklu vatni ef lyfið kemst í snertingu við augu fyrir slysni. Tryggið góða lofttræstingu. Andið ekki að ykkur úða. Úðið ekki á móti vindi. Notið FFP3 andlitsgrímu þegar úðað er innanhúss (verndar gegn fínu ryki og vatnsleysanlegum úða). Úðið ekki í viðurvist óvarinna einstaklinga.

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

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

Endurnýtið ekki umbúðirnar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Sláturafurðir:
Sauðfé: 42 sólarhringar,
Svín: 10 sólarhringar.

Mjólk

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

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Í sölupakkningum: 30 mánuðir.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun

Getur valdið því að feldur dýra og vefnaðarvara verði gulleit.

Má ekki nota óþynnt.

Blandið einungis nauðsynlegt magn sem þarf hverju sinni.

Meðganga og mjólkurgjöf

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

Ofskömmtnun

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.

Hafið samstundis samband við dýralækni/lækni og hafið merkimiðann á umbúðunum meðferðis. Ef lyfið kemst í snertingu við húð fyrir slysi skal fara skal strax úr fötum ef lyfið skvettist á þau og þvo svæðið vel með vatni og sápu.

Vistfræðilegar upplýsingar

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS EF VIÐ Á

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 skolplögn, vötn, ár eða lækni þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Til að gera blandaða lausn skaðlausa (1% blönduð lausn) sem notuð hefur verið til böðunar: Blandið 1 kg af leskjuðu kalki út í 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 lausnina í húsdýraáburð.

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

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Janúar 2024.