

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Phoxim 500 mg

Klare gelbliche bis braune Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Schaf, Schwein

4. Anwendungsgebiete

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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.

Versichtlich 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 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.

Laktation:

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, die der Milchgewinnung dienen.

Wechselwirkung 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.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Schaf, Schwein: Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.**

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.

9. 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 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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Schweine: 9 Tage.

Schafe: 42 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Gebrauchsfertige Sprüh- und Waschemulsion ist innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 708.00.00

AT: Z. Nr.:17.506

Packungsgrößen:

Flasche mit 250 ml Inhalt und 1 000 ml Inhalt.

Kanister mit 5 l Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

AT:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland
Tel.: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.