

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche 250ml, 1000ml, Kanister zu 5000ml

KENNZEICHNUNG UND GEBRAUCHSINFORMATION

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

ANGABEN DIREKT AUF DEM INNENBEHÄLTNIS (Faltetikett):

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

D:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
D-27472 Cuxhaven

A:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Phoxim

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

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-phenoxyglykoether

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

In der empfohlenen Dosierung sind Nebenerscheinungen 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.

7. ZIELTIERARTEN

Schaf, Schwein {Piktogramm Schaf / Piktogramm Schwein}

8. 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 Badeflüssigkeit 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.

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 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe:

Schwein 9 Tage

Schaf 42 Tage

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

11. 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: Gebrauchsfertige Sprüh- und Waschemulsion ist innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

12. 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.

Bewusstlosigkeit führen können, hervorrufen. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und umgehend eine stationäre Aufnahme des Patienten zu veranlassen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

D: 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.

A: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte sowie leere Packungen und Reste der gebrauchsfertigen Sprüh- und Badelösungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2024

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße

Flasche mit 250 ml Inhalt und 1000 ml Inhalt,
Kanister mit 5 l Inhalt

Für Tiere

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

D: Verschreibungspflichtig

A: Rezept- und apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 708.00.00

Z.Nr.: 17.506

Ch.B.: {Nummer}

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Nach erstmaligen Anbrechen/Öffnen verwendbar bis:

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