

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Phoxim 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

4.3 Gegenanzeigen:

Sebacil sollte nicht bei kranken oder stark gestressten Tieren oder in der Rekonvaleszenz angewendet werden, insbesondere ist bei der Anwendung bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfeigung, Leber- oder Nierenerkrankungen besondere Vorsicht geboten. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei Geflügel anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Leere Behälter nicht wiederverwenden.

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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. 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 suchen Sie sofort Ihren Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage vor. Die benutzten Geräte sind nach dem Gebrauch gründlich zu reinigen. Sebacil ist für den äußerlichen Gebrauch zur Spinnentier- und Insektenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden. Waschen Sie nach der Anwendung und dem Ablegen der Schutzkleidung die Hände mit Wasser und Seife. Befolgen Sie alle geltenden Sicherheitsvorschriften.

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

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 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 Parasympathicus 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In der empfohlenen Dosierung sind Nebenerscheinungen nicht zu erwarten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sebacil Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Ausgeschlossen ist die Anwendung an laktierenden Tieren, die der Milchgewinnung dienen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Anwendung anderer Cholinesterasehemmer, 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

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 Badflüssigkeit 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.

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 - 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, Stallgeräte ebenfalls besprühen.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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:	Mensch	0,2 ml (2 mg)
	Schaf und Schwein	2-5 ml

Wiederholung, wenn nötig, nach 15-30 Minuten.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe:

Schwein:	9 Tage
Schaf:	42 Tage

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

ATC vet-code: QP53AF01

Antiparasitika: Organophosphat als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Sebacil 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben.

6 **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butan-1-ol
4-Methylpentan-2-on
Dodecylbenzolsulfonsäure Calciumsalz
Xylol

Alkylphenyl-phenoxyglycolether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

30 Monate.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.3.2 des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

6 Monate.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die gebrauchsfertige Sprüh- und Waschemulsion ist innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

250 ml Flasche aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschuß, Schraubkappe aus PP/PP.

1000 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 den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

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.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 708.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Zulassung:	12.11.1979
Letzte Verlängerung:	31.08.2005

10. Stand der Information:

November 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig.