

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Sebacil Pour-on 75 mg/ml Lösung zum Übergießen für Schweine
Phoxim

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Phoxim 7,500 g

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Lösung zum Übergießen. Blaue Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung der Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) und des Läusebefalls (*Haematopinus suis*) beim Schwein.

4.3 Gegenanzeigen:

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei kranken oder stark gestressten Tieren oder in der Rekonvaleszenz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Organophosphate oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Siehe Abschnitt 4.8 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen".

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfneigung, Leber- oder Nierenerkrankungen geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Vernichtung von Spinnentieren und Insekten bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

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

Der direkte Kontakt des Produktes mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Phoxim ist leicht reizend für Haut und Augen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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 Anwendung in geschlossenen Räumen ist für ausreichende Belüftung zu sorgen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe (Einweg-Nitrilhandschuhe) und Schutzkleidung (langärmeliges Oberteil, lange Hosen und Gummistiefel) zu tragen.

Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte unverzüglich gewechselt werden.

Das leere Behältnis nicht wieder verwenden. Phoxim ist ein Organophosphat. Nicht anwenden, wenn ärztlich dazu geraten wurde, nicht mit dieser Wirkstoffgruppe zu arbeiten. Trat Unwohlsein nach Anwendung eines anderen organophosphathaltigen Präparates schon früher auf, sollte vor Anwendung ein Arzt unter Vorlage der Packungsbeilage befragt werden.

Wie bei anderen Organophosphaten ist beim Auftreten von Vergiftungssymptomen sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Hinweis für den Arzt: Vergiftungen durch Organophosphate entstehen durch eine Blockade der Acetylcholinesterase, wodurch es zu einem Anstieg von Acetylcholin im synaptischen Spalt kommt. Symptome umfassen: Kopfschmerz, Abgeschlagenheit, Schwäche, Verwirrung, Verlust der Sehschärfe, starkes Schwitzen und Speicheln, krampfartige Bauchschmerzen, Druckgefühl in der Brust, Durchfall, verengte Pupillen und Bronchialsekretion. Diese Symptome können bis zu 24 Stunden nach einer Exposition auftreten. Schwere Vergiftungen können generalisierte Muskelzuckungen, Koordinationsverlust sowie schwere Atemnot und Krämpfe hervorrufen, die ohne medizinische Behandlung zur Bewusstlosigkeit führen können. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und umgehend eine stationäre Aufnahme des Patienten zu veranlassen.

Das Tierarzneimittel sollte nur durch Tierärzte oder durch Schädlingsbekämpfer und informierte Landwirte angewendet werden, die von einem Tierarzt beraten wurden. Das Tierarzneimittel sollte nicht ohne die empfohlene Schutzkleidung angewendet werden. Der Anwender muss alle Anforderungen bzgl. der Schutzkleidung einhalten und allen Schutzmaßnahmen Folge leisten. Es ist sicher zu stellen, dass im Falle einer Beschädigung Ersatzkleidung vorhanden ist.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Phoxim ist hoch toxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen. Phoxim kann langfristige Beeinträchtigungen von Gewässern verursachen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In Einzelfällen sind lokale Hautreizungen und allergische Reaktionen besonders im Bereich der Auftragstelle beobachtet worden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sebacil Pour-on 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 und Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann während der gesamten Trächtigkeitsdauer angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Anwendung anderer Cholinesterasehemmer, Phenothiazine oder Muskelrelaxantien soll 10 Tage vor bis 10 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels unterbleiben. Weiterhin ist die gleichzeitige Anwendung vor Allgemeinanästhetika zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung und Behandlungsschema:

Einmalige Dosierung von 30 mg Phoxim/kg Körpergewicht. Dies entspricht einer Dosis von 0,4 ml Sebacil Pour-on pro 1 kg Körpergewicht.

Danach erhalten Schweine von:

10 kg Körpergewicht	4 ml Sebacil Pour-on
50 kg Körpergewicht	20 ml Sebacil Pour-on
100 kg Körpergewicht	40 ml Sebacil Pour-on
150 kg Körpergewicht	60 ml Sebacil Pour-on

und schwere Zuchttiere entsprechend mehr.

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Lösung zum Aufgießen auf den Rücken. Das Tierarzneimittel wird mit dem original Pour-on Applikator oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie aufgetragen. Man beginnt zwischen den Ohren und endet am Schwanzansatz. Bei Vorliegen starker Ohr-Räude wird empfohlen, 1-2 ml des Dosisvolumens des Tierarzneimittels in jede Ohrmuschel zu applizieren.

Zur Bekämpfung von Läusen (*Haematopinus suis*) ist eine einmalige Behandlung mit 30 mg /kg Körpergewicht ausreichend.

Zur Bekämpfung der Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*): Zweimalige Behandlung mit 30 mg/kg Körpergewicht im Abstand von zwei Wochen. Die einmalige Behandlung kann zum Verschwinden der klinischen Symptome führen, ist aber generell nicht ausreichend zur vollständigen Eliminierung der Milben.

Zur Räudesanierung ist es wichtig, dass alle Tiere eines Bestandes behandelt werden. Stalleinrichtungen, mit denen die Tiere direkt in Berührung kommen, sind mit einem geeigneten Entwesungsmittel zu besprühen.

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

Eine unbeabsichtigte Überdosierung kann wie bei anderen Organophosphorsäureestern zu Vergiftungserscheinungen führen wie z.B. Speicheln, Nystagmus, Diarrhö, Bradykardie, Muskelsteife, Ataxien, Tremor, Krämpfen und schließlich Koma mit Atemnot.

Die Therapie besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie einer Antidotbehandlung mit Atropin (Grunddosierung: ab 0,1 mg/kg i.v. oder i.m.). Die Dosierung ist individuell am Ausmaß des Symptomenkomplexes zu orientieren. Die Verabreichung sollte bis zum Sistieren der Salivation durchgeführt werden und ist beim Wiederauftreten der Symptome zu wiederholen.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein:

Essbare Gewebe: 17 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizid aus der Gruppe der Organophosphate

ATC vet-Code: QP53AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Phoxim hemmt die Aktivität der Cholinesterase (AChE) an den Nervenganglien.

Die Hemmung des Enzyms ist unter physiologischen Bedingungen irreversibel. Eine postsynaptische Akkumulation von Acetylcholin beeinträchtigt die normale Impulsübertragung im Nervensystem von Arthropoden. Nach einer Phase von deutlicher Übererregung und Krämpfen kommt es zur Lähmung und anschließend zum Tod.

Phoxim wirkt gegen *Sarcoptes scabiei* var. *suis* und *Haematopinus suis*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Phoxim wird zu inaktiven Metaboliten hydrolysiert und zum größten Teil mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Phoxim ist hoch toxisch für Fische und wirbellose Wassertiere. Wenn Gülle von mit dem Tierarzneimittel behandelten Tieren auf landwirtschaftliche Nutzflächen ausgebracht wird, muss auf Grund der Gefahr der Abschwemmung ein Mindestabstand von 10 m zu Oberflächengewässern eingehalten werden.

Das aufgebrauchte Tierarzneimittel dürfen nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen toxisch ist.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Düninflüssiges Paraffin
2-Propanol
Patentblau V, E 131
Butan-1-ol

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 9 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

1 l Polyethylen Flasche, weiß,
Polyethylenschraubdeckel GL 28, hellblau
Messbecher und Steigrohr

5 l Polyethylen Kanister, weiß,
Polyethylenschraubdeckel, schwarz

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

Phoxim ist hoch toxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen.

Die Verunreinigung von Flüssen, Bächen, Talsperren, Wasserreservoirern oder anderen Gewässern ist zu vermeiden, da davon eine Gefährdung für Fische und Wasserorganismen ausgeht.

Wenn Gülle von mit dem Tierarzneimittel behandelten Tieren auf landwirtschaftliche Nutzflächen ausgebracht wird, muss auf Grund der Gefahr der Abschwemmung ein Mindestabstand von 10 m zu Oberflächengewässern eingehalten werden.

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.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 12201.00.00

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

09.09.1992 / 14.09.2007

10. Stand der Information:

Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig