

Wortlaut der für die Packungsbeilage / für das Behältnis vorgesehenen

Angaben

Gebrauchsinformation

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

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Hersteller:

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

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Phoxim 7,500 g

Anwendungsgebiet(e)

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

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.

Nebenwirkungen

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Schwein

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln".

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

Wartezeit

Schwein:

Essbare Gewebe: 17 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 9 Monate

Nach Anbruch verwendbar bis:

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Spinnentier- und Insektenvernichtung 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.

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.

Hinweise für den Fall der Überdosierung:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Phoxim ist hoch toxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen.

Die Verunreinigung von Flüssen, Bächen, Talsperren, Wasserreservoirs 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

13.07.2020

Weitere Angaben

Für Tiere

Verschreibungspflichtig

Darreichungsform und Inhalt

1000 ml Lösung zum Übergießen

5000 ml Lösung zum Übergießen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Ektoparasitizid

Verfalldatum

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Zulassungsnummer(n)

12201.00.00

Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B.