

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sebacil™ 50 % ad us. vet., Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält

Wirkstoff:

500 mg Phoxim

(O-(α -Cyanobenzylidenamino)-O', O"-diethylthiophosphat)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Sprüh- und Waschemulsion

Klare gelbliche bis braune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Sprüh- und Waschbehandlung bei Rindern, Schafen und Schweinen

Zur äusseren Behandlung gegen Ektoparasiten; insbesondere zur Räudebekämpfung.

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

4.3 Gegenanzeigen

Ausgeschlossen ist die Anwendung an Tieren mit Lungenkrankheiten.

Sebacil sollte nicht bei kranken oder gestressten Tieren oder in der Rekonvaleszenz angewendet werden, insbesondere ist bei der Anwendung bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfneigung, Leber- oder Nierenerkrankungen besondere Vorsicht geboten.

Eine Woche vor dem erwarteten Geburtstermin sollte Sebacil nicht mehr bei tragenden Sauen angewendet werden.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Konsum

vorgesehen ist.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Phoxim wirkt hochtoxisch auf Fische, wirbellose Wassertiere und Bienen. Zusätzlich ist bei der Ausbringung von Stallung behandelter Tiere oder aus behandelten Stallungen auf bewirtschaftetes Land ein Sicherheitsabstand von 10 Metern zu benachbarten Oberflächengewässern einzuhalten, um eine Kontamination von Gewässern zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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 zu Bewusstlosigkeit führen können, hervorrufen. Bei Vergiftungsverdacht ist der Patient symptomatisch zu behandeln und umgehend zu hospitalisieren!

Bei der Anwendung in geschlossenen Stallräumen ist für gute Belüftung zu sorgen. Bei der Behandlung im Freien darf nicht gegen den Wind gesprüht werden. Alle benutzten Geräte sind nach dem Gebrauch gründlich zu reinigen. Tragen Sie bei der Sprühanwendung der Lösung (insbesondere, wenn der Sprühnebel auch in Kopfhöhe und darüber zur Anwendung kommt) eine Schutzausrüstung wie nachstehend beschrieben. Verwenden Sie während der Vorbereitung der Lösung und der Anwendung als Wasch- oder Tauchbad sowie beim Besprühen von Stalleinrichtung

(bis zu einer Höhe von etwa 1,60 m) Einweg-Nitrilhandschuhe, Schutzkleidung (langärmeliges Oberteil, lange Hosen, Gummistiefel, wasserfeste Schürze) und eine Schutzbrille.

Befolgen Sie alle geltenden Sicherheitsvorschriften.

Vermeiden Sie direkten Kontakt des Produktes oder der hergestellten Sprühlösung mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen. **Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen. Wenn das Präparat versehentlich auf Schleimhäute oder ins Auge gelangt, ist reichlich mit Wasser zu spülen.**

Während der Handhabung des Konzentrates oder der Lösung nicht essen, trinken oder rauchen. Sprühnebel nicht einatmen. Das Produkt nicht in Gegenwart von ungeschützten Personen anwenden. Waschen Sie nach der Anwendung und dem Ablegen der Schutzkleidung die Hände mit Wasser und Seife.

Schutzausrüstung und Vorsichtsmassnahmen für die Sprühanwendung:

Schutzanzug mit Kapuze:

Kategorie III, Typ 4 (sprühdichte Kleidung) gemäss EU-Bestimmungen. Befestigen Sie die Ärmelöffnung des Arms, mit dem Sie die Sprühlanze in Düsenhöhe festhalten, mit Klebeband am Schutzhandschuh.

Gesichtsmaske und Filter:

Gesichts-Vollmaske mit Kombinationsfilter A2P3 oder höher. Falls Sie einen charakteristischen aromatischen Geruch wahrnehmen, überprüfen Sie den Sitz der Maske oder wechseln Sie den Filter.

Schutzhandschuhe:

Nitrilhandschuhe gemäss EN 374, Permeationsstufe 4 (> 120 Minuten) oder höher. Überschreiten Sie nicht die für die jeweilige Schutzausrüstung angegebene maximale Expositionszeit.

Produkt (Konzentrat):

Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Produkt. Wechseln Sie die Handschuhe bzw. den Schutzanzug, wenn diese offensichtlich mit dem Produkt in Kontakt gekommen sind. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Haut mit Wasser und Seife zu waschen.

Wenn das Präparat versehentlich ins Auge gelangt, ist das Auge mit reichlich Wasser auszuspülen.

Sprühlösung:

Achten Sie bei der Ausbringung und beim Umkleiden darauf, dass zu keiner Zeit Lösung auf die Haut gelangt. Waschen Sie nach dem Ablegen der Schutzkleidung die Hände mit Wasser und Seife.

Tragen Sie jeden Schutzanzug nur einmal.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Sebacil soll nicht gleichzeitig mit anderen Cholinesterasehemmern verabreicht werden.

Muskelrelaxantien vom Succinyldicholintyp sollten 10 Tage vor und 10 Tage nach der Behandlung mit Sebacil nicht verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Lösung muss vor jeder Applikation verdünnt werden.

1. Läuse, Haarlinge, Schaflausfliegen, Fliegen, Zecken sowie Fliegenlarven in Wunden: Einmalige Behandlung. 10 ml Sebacil werden in 10 l Wasser gemischt.
2. Psoroptes-, Sarkoptes- und Chorioptes-Milben: Zweimalige Behandlung im Abstand von 7 Tagen. 10 ml Sebacil werden in 10 l Wasser gemischt. Für die Behandlung besonders starker Räudeinfestation werden 20 ml Sebacil in 10 l Wasser gemischt.
3. Zur Räudebekämpfung bei **Rindern** ist eine 3-malige Besprühung mit 0,025 % Phoxim in Abständen von 7 Tagen angezeigt. Dazu werden 5 ml Sebacil in 10 l Wasser gemischt.

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.

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.

Sprühbehandlung: Sprühgeräte aller Art können benutzt werden. Beim Besprühen soll der Druck 5 atü 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:

Kuh, Rind	ca. 3 – 4 l
Schaf	ca. 2 – 3 l
Schwein	ca. 0,5 – 1 l

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

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 – 60 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 darauffolgenden 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 Produkt gefüllt werden (siehe Anfangsfüllung); aus hygienischen Gründen empfiehlt sich ebenfalls die Füllung mit neuem Wasser.

Hinweise zur Räudebekämpfung: Gesamtbestand behandeln. Im Tauchbad Tiere vollständig untertauchen und jedes Tier etwa ½ Minute im Bad belassen. Bei Sprühen im Fall starker Räude vorhandene Kruste aufweichen. Mögliche Infestationsquellen wie Ställe, Weidezäune und Stallgeräte ebenfalls besprühen.

Vorsichtsmassnahmen beim Tauchbad: Das Bad muss wasserdicht ausgeführt sein. Ein Mindestabstand von 10 Meter zu Oberflächengewässern und von 50 Meter zu Brunnen oder Quellen ist einzuhalten. Eine geeignete Abtropffläche, auf der die Schafe mindestens 10 Minuten nach dem Tauchbad verweilen müssen, ist bereitzustellen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 und Anwender auftreten, sollte ein Tierarzt bzw. ein Arzt aufgesucht werden. In Vergiftungsfällen ist die frühzeitige i.m. Injektion von Atropinsulfat in 1%iger Lösung wie folgt zu dosieren:

Mensch	0,2 ml (2 mg)
Rind	8 – 10 ml
Kalb, Schaf und Schwein	2 – 5 ml

Wiederholung, wenn nötig, nach 15 – 30 Minuten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe:	Rind	30 Tage
	Schwein	9 Tage
	Schaf	42 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum, Organophosphorverbindungen

ATCvet-Code: QP53AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phoxim ist ein Ektoparasitikum der Organophosphat-Gruppe. Organophosphorsäureester sind Inhibitoren der Cholinesterase an den Nervenganglien. Sebacil hat eine hohe acaricide und insektizide Wirkung kombiniert mit einer tiefen Toxizität bei Säugern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Phoxim wird nach erfolgter Resorption in nicht toxische Bestandteile hydrolysiert und hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Phoxim wirkt hochtoxisch auf Fische, wirbellose Wassertiere und Bienen. Zusätzlich ist bei der Ausbringung von Stallung behandelter Tiere oder aus behandelten Stallungen auf bewirtschaftetes Land ein Sicherheitsabstand von 10 Metern zu benachbarten Oberflächengewässern einzuhalten, um eine Kontamination von Gewässern zu verhindern.

Bei der Anwendung als Tauchbad sind folgende Vorsichtsmassnahmen zu beachten: Das Bad muss wasserdicht ausgeführt sein. Ein Mindestabstand von 10 Meter zu Oberflächengewässern und von 50 Meter zu Brunnen oder Quellen ist einzuhalten. Eine geeignete Abtropffläche, auf der die Schafe mindestens 10 Minuten nach dem Tauchbad verweilen müssen, ist bereitzustellen

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butan-1-ol

4-Methylpentan-2-on

Dodecylbenzolsulfonsäure Calciumsalz

Xylol

Alkylphenyl-phenoxyglycoether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäss den Anweisungen: 48 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml Flasche und 1000 ml Flasche aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschluss, Schraubkappe aus PP/PP

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.

Beseitigungsanleitung für Parasitenbäder und Reste von Behandlungslösungen / Viehbäder:

Bad nach Gebrauch mit 1 kg gebranntem Kalk, (CaO) oder Kalkhydrat (Ca(OH)₂) pro 100 l Bad versetzen und gut umrühren. Mindestens drei Tage stehen lassen. Anschliessend die gekalkte Badeflüssigkeit in eine Güllengrube einleiten oder breitflächig auf Brachland, frisch gemähte oder abgeweidete Wiese, bzw. Weide, ausbringen. Bei dieser Arbeit ist sicherzustellen, dass Grund-, Quell- oder Oberflächenwasser nicht verunreinigt werden.

Überschüssige Wasch- und Sprühlösungen: Überschüssige Wasch- und Sprühlösungen in eine Güllengrube giessen oder 10fach verdünnt breitflächig auf Brachland verteilen (Giesskanne).

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 43848 047 250 ml

Swissmedic 43848 001 1000 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.09.1983

Datum der letzten Erneuerung: 25.05.2022

10. STAND DER INFORMATION

19.07.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.