INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Sebacil Vet. 500 mg/ml koncentrat til kutanopløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Phoxim 500 mg

3. Dyrearter

Til svin, får, hund, og mink.

4. Indikationer

Til bekæmpelse af skab og andre parasitter der forekommer på hud og hårlag hos svin, får og hund.
Til behandling og bekæmpelse af lopper på mink.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge dyr.
Må ikke anvendes til hundehvalpe under 3 måneder.
Må ikke anvendes sammen med andre midler med samme virkning på parasitternes nervesystem. Midler med tilsvarende virkningsmekanisme (visse flue- og utøjsbekæmpelsesmidler og enkelte ormemidler) må ikke anvendes hhv. 7 dage før og 7 dage efter behandling med veterinærlægemidlet.
Må ikke anvendes til dyr, der leverer mælk til menneskeføde
Må ikke anvendes til mink der er under 14 dage gamle.
Må ikke anvendes på minkkuld med færre end 7 hvalpe.
Må ikke anvendes til mink samtidig med andre veterinærlægemidler til bekæmpelse af lopper.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Gentagen behandling over en længere periode, særligt ved brug af lægemidler mod parasitter indenfor samme lægemiddelklasse, øger risici for resistensudvikling. Vedligeholdelse af områder i besætningen hvor parasitterne stadig er følsomme for lægemidlet er vigtig for at reducere denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling samt behandling på besætningsniveau bør undgås. I stedet bør man anvende målrettet behandling af enkelte individer eller udvalgte grupper, hvis muligt. Dette bør kombineres med passende forvaltning af græsningsarealer og smitteforanstaltninger. En dyrlæge bør konsulteres for vejledning på besætningsniveau.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Opløsningen kan forårsage gulfarvning af tekstiler og pelsen hos lyse hunde og mink.

Mink:
Hvis muligt skal halmen i redekasserne udskiftes for optimal effekt af behandlingen. Rengøring og desinfektion af redekasserne er et vigtigt element i bekæmpelsen af lopper.
Redekasser bør rengøres og genopfyldes med frisk halm, inden hunnerne flyttes dertil. For ikke at indføre lopper i redekasserne skal loppeinficerede hunner helst behandles når de flyttes, så man undgår at skulle behandle hvalpe mens de er helt små. Hvis kuldene viser tegn på loppeangreb, skal de behandles i en alder på mindst 14 dage og samtidig med deres mødre.
En kuldstørrelse på mindst 7 minkhvalpe bør sikres ved kuldudligning før behandling. Se også afsnittet "Kontraindikationer".

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Phoxim (et organofosfat og kolinesterasehæmmer (påvirker nervesystemet hos parasitten)) kan medføre forgiftning ved indånding samt ved kontakt med hud og øjne. Akutte forgiftningssymptomer er rysten, muskelkramper, åndenød og savlen. Kontakt med hud kan medføre let irritation af huden.

Undgå at veterinærlægemidlet eller den færdige brugsopløsning indåndes eller kommer i direkte kontakt med hud og øjne.

Sørg for god udluftning. Indånd ikke sprøjtetågen. Sprøjt ikke mod vinden. Sprøjt ikke ved tilstedeværelse af ubeskyttede personer.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker (nitril engangshandsker), beskyttende tøj (langærmet trøje, lange bukser, støvler og vandtæt forklæde) og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Anvend en halv ansigtsmaske med partikelfilter FFP3 (beskytter mod fint støv og vandbaserede tåger) ved sprøjtning indendørs.

Opbevar veterinærlægemidlet adskilt fra fødevarer og dyrefoder. Spis, drik og ryg ikke under håndtering af veterinærlægemidlet. Genbrug ikke den tomme emballage.

I tilfælde af utilsigtet kontaminering af tøj bør dette straks fjernes fra kroppen. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden afvaskes med vand og sæbe. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles med rigeligt vand.

I tilfælde af mistanke om utilsigtet eksponering, eller ved forgiftningssymptomer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Phoxim er meget giftigt for fisk, hvirvelløse dyr der lever i vandet, fugle og bier. Det kan forårsage langvarige skadelige virkninger på vandmiljøet.

Foruren ikke floder, damme, vandløb, dæmninger og andre kilder til vand.

Ved spredning af gylle/gødning fra behandlede dyr på landbrugsjord skal der for at undgå udledning holdes en sikkerhedsafstand på 10 meter til vandløb og søer.

Drægtighed:
Svin, får og hund: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.
Mink: Kan anvendes under drægtighed. Laboratorieundersøgelser af mink har vist at doser op til 5 gange den anbefalede dosis er sikre for drægtige mink.

Diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Se også afsnittene "Kontraindikationer" og "Tilbageholdelsestider".

Overdosis:
Som for alle organofosfater (stoffer med samme virkningsmekanisme som dette veterinærlægemiddel) kan utilsigtet overdosering føre til bivirkninger og forgiftningssymptomer såsom savlen, diarré, forhøjet svedproduktion, sammentrækning af pupillerne, ufrivillige øjenbevægelser, nedsat hjertefrekvens, slinger gang, opkastning, kramper og eventuelt koma med åndedrætsforstyrrelser.

Behandlingen består af behandling af symptomerne og behandling med antidoten Atropin (vejledende dosis: fra 0,1 mg/kg iv. eller im.). Dosis skal tilpasses individuelt afhængig af sværhedsgraden af symptomerne. Hvis nødvendigt gentages behandling med Atropin efter 15 til 30 min. Det kan være nødvendigt at administrere Cholinesterase reactivator efter behandling med atropin.

Dosis op til 5 gange den anbefalede dosis har vist sig at være sikker for mink.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kutan anvendelse.

Må ikke anvendes ufortyndet.
Overskydende brugsopløsning må ikke anvendes ved senere tilfælde. Se afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse".

Svin, får og hund:
Til vaskebehandling og oversprøjtning af dyr og omgivelser.
Brugsopløsning 0,05-0,1 % svarende til 10-20 ml i 10 liter vand.
Denne opløsning anvendes til:
So/orne ca. 1 liter. Slagtesvin ca. ½ liter. Får: 2-3 liter. Hund: Volumen tilpasses hundens størrelse, så hele pelsen vaskes.
Behandlingen gentages efter 7-14 dage.

Mink:
Oversprøjtning af dyr. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr, der kan dosere 25 ml.

Brugsopløsning: 0,1 % svarende til 10 ml i 5 liter vand.
Dosis: 25 ml/dyr. For hvalpe over 14 dage: 25 ml/kuld i redekassen.

Fordeles over dyret så hele pelsen bliver fugtig.

Mere end én behandling kan være nødvendig i tilfælde hvor antallet af lopper er stort. Hvis loppeangreb fortsætter, kan behandlingen gentages efter mindst 28 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrøres før brug.

NB! Anvendes hjælpemidler, hvor omrøring ikke kan foretages, anbefales det, at man fremstiller brugsopløsningen i en spand el. lign.

Hjælpemidler:
Får, svin og hunde:
Enkeltdyrs-behandling: svamp eller børste.
Flokbehandling: Sprøjte, der doserer 2,5 – 3,0 liter væske pr. min. ved et arbejdstryk på ca. 6 bar.

Behandling af mink: Sprøjte der kan dosere 25 ml.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:
Får: 42 dage.
Svin: 10 dage.

Mælk:
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, som er står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning evt. til kommunekemi via forbrændingsanstalt (ordningen om særlig farligt affald). Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.
Deaktivering af opløsning (1 % brugsopløsning), der har været brugt til dyppe-behandling:
Tilsæt 1 kg læsket kalk til 100 liter opløsning. Det basiske (alkaliske) stof skal reagere i 96 timer (for at sænke phoxim koncentrationen til 0,2 %), herefter kan opløsningen blandes i gylle/gødning.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 10650

Pakningsstørrelser: 250 eller 1000 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str.324
24106 Kiel
Tyskland

Lokale repræsentant:
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.th.
2750 Ballerup