

INDLÆGSSEDDEL

Sebacil vet., koncentrat til kutanvæske

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projendorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sebacil vet., koncentrat til kutanvæske
Phoxim.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Phoxim 500 mg

Hjælpestoffer: Butanol, Calcium-dodecylbenzylsulfonat, p-Methylphenylethyl (2,7)-phenoxy-polyglycol(27)-ether, p-Methylphenylethyl (2,7)-phenoxy-polyglycol(17)-ether, Xylen, Methylisobutylketon

4. INDIKATIONER

Til bekæmpelse af skab og utøj 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 mdr.
Må ikke anvendes til dyr, der leverer mælk til konsum.

Sebacil vet. er en kolinesterasehæmmer. Midler med tilsvarende virkningsmekanisme (visse flue- og utøjsbekæmpelsesmidler og enkelte ormemidler) må ikke anvendes hhv. 7 dage før og 7 dage efter behandling med Sebacil vet.

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 produkter til bekæmpelse af lopper.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Får. Svin. Hund. Mink.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Får, svin og hunde:

Til vaskebehandling og oversprøjtning af dyr og omgivelser. Brugsopløsning 0,05-0,1 % svarende til 10-20 ml i 10 l vand. Behandlingen gentages efter 7-14 dage.

Mink:

Oversprøjtning af dyr. Brugsopløsning: 0,1 % svarende til 10 ml i 5 l vand.

Dosis: 25 ml/dyr. For hvalpe over 14 dage: 25 ml/kuld i redekassen. En kuldstørrelse på mindst 7 minkhvalpe bør sikres ved kuldudligning før behandling.

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 ANVENDELSE

Omrøres før brug

Får, svin og hunde:

Denne opløsning anvendes til:

So/orne ca. 1 l, slagtesvin ca. ½ l, får 2-3 l, hund 5 l.

Behandlingen gentages efter 7-14 dage.

Behandling af hund foretages 2-3 gange med 7-10 dages interval.

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.

Som for ethvert antiparasitært middel kan gentagen behandling føre til udvikling af resistens. Det anbefales at introducere et rotationssystem med andre aktivstoffer for at forhindre udvikling af resistens.

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

Hjælpemidler:

Får, svin og hunde:

Enkelttdyr-behandling: svamp eller børste.

Flokbehandling: Sprøjte, der doserer 2,5 – 3,0 l væske pr. min. ved et arbejdstryk på ca. 6 bar.

Behandling af mink: Sprøjte der kan dosere 25 ml.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:

Får: 42 dage

Svin: 10 dage.

Mælk:

Må ikke anvendes til dyr som leverer mælk til konsum.

Mink: Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP.

I salgspakning: 30 måneder

Må ikke opbevares over 25°C.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Kan forårsage gulfarvning af pels og tekstiler.

Må ikke anvendes ufortyndet.

Der må ikke fremstilles mere af opløsningen, end der bruges på én gang.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Sebacil indeholder phoxim der er et organofosfat. Akutte forgiftningssymptomer er rysten, muskelkramper, åndenød og savlen. Indånding samt kontakt med hud og øjne kan medføre forgiftning. Kontakt med hud kan medføre let irritation af huden.

Undgå at produktet og den færdige brugsopløsning indåndes eller kommer i direkte kontakt med hud og øjne. Sprøjt ikke ved tilstedeværelse af ubeskyttede personer.

Sørg for god udluftning. Indånd ikke sprøjtetågen. Sprøjt ikke mod vinden. Brug en halv ansigtsmaske med partikelfilter FFP3 (beskytter mod fint støv og vandbaserede tåger) ved sprøjtning indendørs. Anvend beskyttelseshandsker (nitril engangshandsker), beskyttende tøj (langærmet trøje, lange bukser, støvler og vandtæt forklæde) og beskyttelsesbriller ved anvendelse af produktet.

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

Utilsigtet kontamineret tøj bør straks fjernes. I tilfælde af uheld hvor produktet spildes på huden, afvaskes med vand og sæbe. I uheldstilfælde hvor produktet kommer i øjnene, skylles med rigeligt vand.

I tilfælde af forgiftningssymptomer, søges omgående lægehjælp, som med andre organofosfater, og etiketten vises.

Drægtighed:

Mink: Dosis op til 5 gange den anbefalede dosis har vist sig at være sikker for mink, inklusiv ved drægtighed.

Diegivning:

Må ikke anvendes til dyr som leverer mælk til konsum.

Overdosis:

Som for alle organofosfater kan utilsigtet overdosering føre til bivirkninger og forgiftningssymptomer så som savlen, diarré, sved-udbrud, sammentrækning af pupillerne, ufrivillige øjenbevægelser, fald i hjertefrekvens, slinger i gang, opkastning, kramper og eventuelt koma med åndedrætsforstyrrelser.

Ved forgiftningssymptomer hos mennesker eller misstanke om mulig eksponering, opsøg straks medicinsk hjælp og vis produktets etiket. Ved hudkontakt fjernes vædet tøj straks og stedet vaskes med vand og sæbe.

Miljømæssige forhold:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning evt. til Kommunekemi via forbrændingsanstalt (ordningen om særlig farligt affald). Koncentrat og færdigblandet brugsopløsning må ikke udledes i kloak eller vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandlevende dyr.

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.

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.

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

01/2024