

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Phoxim 75 mg

Blaue Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schwein.

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Siehe Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen". Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfbefall, 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 Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Phoxim ist leicht reizend für Haut und Augen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Phoxim sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verschlungen 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 der Anwendung des Tierarzneimittels 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist hoch toxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen. 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.

Nicht verwendetes Produkt oder Abfallmaterial darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein kann. Phoxim kann langfristige Beeinträchtigungen von Gewässern verursachen.

Trächtigkeit:

Kann während der gesamten Trächtigkeitsdauer angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere Cholinesterasehemmer, Phenothiazine oder Muskelrelaxantien dürfen 10 Tage vor bis 10 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht verabreicht werden. Weiterhin ist die gleichzeitige Anwendung von Allgemeinanästhetika zu vermeiden.

Überdosierung:

Eine unbeabsichtigte Überdosierung kann wie bei anderen Organophosphorsäureestern zu Vergiftungserscheinungen führen wie z.B. Speicheln, Nystagmus, Durchfall, verlangsamter Herschlag, Muskelsteife, Störungen der Bewegungskoordination, Zittern, 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.

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reizung an der Applikationsstelle Allergische Reaktion
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Lösung zum Übergießen.

Eine Einzeldosis von 30 mg/kg Körpergewicht (KGW) wird empfohlen. Dies entspricht einer Dosis von 0,4 ml/kg Körpergewicht. Daraus ergibt sich folgendes Dosierungsschema für Schweine unterschiedlichen Gewichts:

Körpergewicht (KGW)	Dosis (ml)
10 kg	4 ml
50 kg	20 ml
100 kg	40 ml
150 kg	60 ml

Schwere Zuchttiere werden mit entsprechend höherer Dosis behandelt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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*): Eine einmalige Behandlung mit 30 mg/kg Körpergewicht.

Zur Bekämpfung der Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*): Zwei Behandlungen 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 und Ausrüstung, mit denen die Tiere in direkten Kontakt kommen, müssen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel besprüht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 17 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch der Primärverpackung: 9 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Phoxim ist hoch toxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Phoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 12201.00.00

Packungsgrößen

Flasche mit 1 l Lösung zum Übergießen.

Kanister mit 5 l Lösung zum Übergießen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Tel.: +49 32221852372

E-Mail: PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Verschreibungspflichtig
