

22. februar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Sebacil Vet., koncentrat til kutanvæske

0. D.SP.NR
6028

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Sebacil Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Phoxim: 500 mg

3. LÆGEMIDDELFORM
Koncentrat til kutanvæske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Får. Svin. Hund. Mink.

4.2 Terapeutiske indikationer
Ektoparasitter hos svin, får, og hund.
Mink: Behandling og bekæmpelse af lopper (*Ceratophyllus scuirorum*) på mink.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til syge dyr.
Må ikke anvendes til hundehvalpe under 3 måneder.
Andre kolinesterasehæmmere må ikke anvendes 7 dage før og 7 dage efter behandling med produktet.
Må ikke anvendes til dyr som leverer mælk til konsum.

Mink: Må ikke anvendes til mink, der er under 14 dage gamle.
Må ikke anvendes på kuld med færre end 7 hvalpe.
Anvend ikke samtidig med andre produkter til bekæmpelse af lopper.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Opløsningen kan forårsage gulfarvning af pelsen hos lyse hunde og mink.
En kuldstørrelse på mindst 7 minkhvalpe bør sikres ved kuldudligning før behandling.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Se pkt. 4.3

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. Se også pkt. 4.3.

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.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Sebacil indeholder phoxim der er et organofosfat (en cholinesterasehæmmer). Akutte forgiftningssymptomer er muskeltremor, muskelspasmer, dyspnø og salivation. Indånding samt kontakt med hud og øjne kan medføre systemisk toksicitet. 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til dyr som leverer mælk til konsum.

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

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Se pkt. 4.3

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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. Udstyr der kan dosere 25 ml, som f.eks. Prima Adjustable Pour-On, kan anvendes.

Brugsopløsning: 0,1 % w/v svarende til 10 ml i 5 l vand.

Dosis: 25 ml/dyr. For hvalpe over 14 dage: 25 ml/kuld i redekassen.

Volumenet er beregnet på baggrund af følgende formel under hensyntagen til kroppens overfladeareal:

$$\text{Overfladeareal i m}^2 = K \times [\text{Kropsvægt i gram}^{2/3}] \times 10^{-4}$$

K = konstant på 9,94

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.

4.10 Overdosering

Som for alle organofosfater kan utilsigtet overdosering føre til bivirkninger og forgiftnings symptomer så som savlen, diarré, sved-udbrud, pupilkontraktion, nystangmus, fald i hjertefrekvens, slinger gang, brækning, kramper og eventuelt koma med åndedrætsforstyrrelser.

Behandlingen består af symptomatiske foranstaltninger og behandling med antidot Atropin (vejledende dosis: fra 0,1 mg/kg iv. Eller im.) Dosis skal tilpasses individuelt afhængig af sværhedsgraden af symptomerne. Det kan være nødvendigt at administrere Cholinesterase reaktivator efter behandling med atropin.

Dosering (Atropin sulfat)

Får og svin 2,0-5,0 ml

Hvis nødvendigt gentages behandling med Atropin efter 15 til 30 min.

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Får: 42 dage

Svin: 10 dage

Mælk

Må ikke anvendes til dyr som leverer mælk til konsum.

Mink: Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Terapeutisk klassifikation

QP 53 AF 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Den aktive komponent i Sebacil Vet., phoxim, er et ektoparasitoid, som kemisk hører hjemme i organofosfatgruppen.

Phoxim kombinerer lav giftighed for pattedyr med stor kontaktgiftighed overfor mider, tæger/flåter og insekter. Phoxims hæmning af kolinesteraseenzymene vil øge nerveimpulstransmissionen hos mider, tæger/flåter og insekter. Effekten ses på såvel larver og nymfer som på voksne stadier.

Dette produkt har ingen effekt på loppeæg eller pupper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos pattedyr hydrolyseres phoxim hurtigt til ugiftige metabolitter, der først og fremmest udskilles med urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

Phoxim er meget toksisk for fisk, akvatiske organismer, fugle og bier. Det kan forårsage langvarige skadelige virkninger på vandmiljøet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butanol

Calcium-dodecylbenzylsulfonat

p-Methylphenylethyl (2,7)-phenoxy-polyglycol(27)-ether

p-Methylphenylethyl (2,7)-phenoxy-polyglycol(17)-ether

Xylen

Methylisobutylketon

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Plastflaske (COEX).

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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 akvatiske organismer.

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.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

10650

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. maj 1983

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. februar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BPK