

BIPACKSEDEL

Sebacil vet. 500 mg/ml koncentrat till kutan lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland.

Tillverkare:

KVP Pharma + VeterinärProdukte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sebacil vet. 500 mg/ml koncentrat till kutan lösning. Foxim.

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml koncentrat innehåller

Aktiv substans:

Foxim 500 mg

Koncentratet är klart, ljusgult till brunt.

4. ANVÄNDNINGSMOMRÅDEN

Svin: Mot löss och skabbkvalster.

Får: Mot fästingar, lusflugor, pälsätande och blodsugande löss och skabbkvalster.

Hund: Mot fästingar, loppor, pälsätande och blodsugande löss och skabbkvalster.

5. KONTRAINDIKATIONER

Användes inte till valpar före 3 månaders ålder samt digivande tikar och tikar i sista dräktighetsveckan. Skall inte ges till djur som är kraftigt försvagade av andra orsaker eller direkt efter kraftig ansträngning. Ska inte användas vid överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. BIVERKNINGAR

Sebacil vet. tolereras väl i angiven dosering.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Svin, får och hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Dosen bestäms av veterinär som avpassar den individuellt för Ditt djur.

Veterinärens dosering skall alltid följas.

0,1% lösning används till alla djur. Sebacil vet. är ett till färgen gult 50%-igt koncentrat, avsett att spädas med vatten till bruksfärdig kutan lösning.

Spädningsschema

Koncentration av lösning	Mängd Sebacil vet.	Vattenmängd
0,1 %	10 ml	5 l
	50 ml	25 l

Behandlingen utförs 2-3 gånger med 7-14 dagars mellanrum. Lösningen ska inte sköljas ur pälsen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blanda lösningen genom att först hälla i hälften av vattnet. Tillsätt Sebacil vet. och därefter resten av vattnet. Rör om ordentligt. Käril som används vid beredningen får **inte** användas för livsmedel.

OBSERVERA att lösningen **inte** skall sköljas ur pälsen.

Svin.

Spruta eller tvätta hela djuret med borste. Ägna särskild omsorg åt ben, buk, hudveck och insida av öron.

Gör grundligt rent i boxarna. Spruta box och inredning med lösning av samma koncentration som djuren behandlats med.

Får.

Spruta eller bada djuren.

Behandla **alla** djur och deras omgivning (stall och redskap) grundligt med lösning av samma koncentration som ovan.

Hund.

Ställ hunden i badkaret. Blötlägg pälsen ordentligt med ljummet vatten och eventuellt milt schampo om hunden är mycket smutsig. Massera in lösningen i hela hundens päls även huvud och öronlappar.

Behandla omgivningen genom att dammsuga ordentligt, tvätta filter och dylikt i 60° C och spraya hundens liggplats med en spray mot ohyra. Detta upprepas varannan vecka vid angrepp av löss eller loppor. Hundar i direktkontakt bör också badas i Sebacil vet.

Undvik direktkontakt av produkten och den färdiga emulsionen med hud och ögon. Använd skyddshandskar (engångshandskar i nitrilgummi), skyddande kläder (långärmad tröja, långbyxor, stövlar och vattentätt förkläde) samt skyddsglasögon vid användande av produkten. Oavsiktligt kontaminerade kläder bör avlägsnas omedelbart. Vid oavsiktligt spill på huden tvätta genast med tvål och vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj med riklig mängd vatten. Vid långvarig eller ofta upprepad behandling samt vid dimning; använd andningsmask (helmask) med partikelfilter klass IIb (P2) och gasfilter A klass II (A2). Vid sprayning inomhus, använd en halv ansiktsmask med partikelfilter FFP3 (skydd mot fint damm och vattenbaserade dimmor). Andas inte in spraydimman. Vädra omsorgsfullt i lokaler där behandling skett. På vitt underlag eller vitaktig päls kan preparatet orsaka en gulaktig färgton.

Spraya inte i motvind. Spraya inte i närvaro av oskyddade personer.

Som med andra organofosfater, vid förgiftningssymptom sök omedelbart medicinsk hjälp och visa etiketten.

Förvaras åtskilt från mat och foder. Vid handhavande av produkten, varken ät, drick eller rök.

Återanvänd inte den tomma behållaren.

10. KARENSTID

Slakt: Svin 9 dygn samt får 42 dygn.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C

Färdigberedd lösning skall användas inom 24 timmar.

Koncentratet skall användas före utgångsdatum som finns på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Användning av andra läkemedel

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med andra läkemedel t. ex. en del muskelavslappande medel.

Rådgör därför alltid med veterinär före samtidig behandling med andra läkemedel till djuret.

Användning under dräktighet och laktation

Digivande tikar och tikar i sista dräktighetsveckan skall ej behandlas.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Vad skall man göra om man gett djuret för stor dos?

Som med alla organofosfater kan oavsiktlig överdosering leda till bieffekter och förgiftningssymtom såsom dreglande, ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), diarré, långsam hjärtrytm (bradykardi), muskelstelhet, okoordinerade muskelrörelser (ataxi), darrningar (tremor), kramper (konvulsioner) och slutligen koma med andnödssyndrom. Uppsök genast medicinsk hjälp och visa etiketten.

Miljöegenskaper

Produkten är mycket giftig för vattenlevande organismer, fåglar och bin. Det kan orsaka långvariga skadliga effekter på vattenmiljöer.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Åar reservoarer, vattendrag, dammar eller andra vattenkällor skall inte kontamineras. Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

Deaktivering av 1% brukslösning som har använts till bad-behandling: Tillsätt 1 kg släckt kalk till 100 liter lösning. Det

basiska (alkaliska) ämnet skall reagera i 96 timmar (för att sänka foxim-koncentrationen till 0,2%), därefter kan lösningen blandas i gödsel.

Vid spridning av gödsel från behandlade djur på lantbruksjord skall det, för att undgå utsläpp i vattenmiljön, hållas ett säkerhetsavstånd på 10 meter till vattendrag och sjöar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01/2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning