



2. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Sebacil Vet., koncentrat til kutanvæske

0. D.SP.NR

06028

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Sebacil Vet.

Lægemiddelform: koncentrat til kutanvæske

Styrke: 500 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Phoxim: 500 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Butanol
Calcium-dodecylbenzylsulfonat
p-Methylphenylethyl (2,7)-phenoxy-polyglycol(27)-ether
p-Methylphenylethyl (2,7)-phenoxy-polyglycol(17)-ether
Xylen
Methylisobutylketon

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin, får, hund, og mink.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ektoparasitter hos svin, får, og hund.

Behandling og bekæmpelse af lopper (*Ceratophyllus scuiorum*) på mink.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge dyr.

Må ikke anvendes til hundehvalpe under 3 måneder.

Må ikke anvendes sammen med andre kolinesterasehæmmere eller fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med andre kolinesterasehæmmere.

Må ikke anvendes til dyr som 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.

3.4 Særlige advarsler

Gentagen behandling over en længere periode, særligt ved brug af antiparasitære lægemidler indenfor samme lægemiddelklasse, øger risici for resistensudvikling.

Vedligeholdelse af følsomme refugier i besætningen er essentiel for at reducere denne risiko. Systematisk interval-baseret behandling samt behandling på besætningsniveau bør undgås. I stedet bør man anvende målrettet selektiv behandling af individer eller udvalgte grupper, hvis muligt. Dette bør kombineres med passende forvaltning af græsningsarealer og smitteforanstaltninger. En dyrlæge bør konsulteres for vejledning på besætningsniveau.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 pkt. 3.3.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Phoxim (et organofosfat og kolinesterasehæmmer) kan medføre systemisk toksicitet ved indånding samt ved kontakt med hud og øjne. Akutte forgiftningssymptomer er muskeltremor, muskelspasmer, dyspnø og salivation. 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 toksisk for fisk, akvatiske organismer, 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.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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 pkt. 3.3 og 3.12.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Se pkt. 3.3

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.

Må ikke anvendes ufortyndet. Omrøres før brug.

Overskydende brugsopløsning må ikke anvendes ved senere tilfælde. Se pkt. 5.5 vedr. afskaffelse.

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.

Til enkeltdyrs-behandling anvendes svamp eller børste til afvaskning. Ved behandling af grupper af dyr anbefales det at anvende passende kalibreret måleudstyr, der kan dosere 2,5 – 3,0 liter væske per minut ved et arbejdstryk på ca. 6 bar.

Mink:

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

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

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

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr der skal behandles, samt disses kropslige overfladeareal bør det nøjagtige volumen af brugsopløsningen af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

Overfladeareal i m² = K × [(Kropsvægt i gram)^{2/3}] × 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Som for alle organofosfater kan utilsigtet overdosering føre til bivirkninger og forgiftningssymptomer såsom savlen, diarré, hyperhidrose, pupilkontraktion, nystagmus, nedsat hjerterefrekvens, slinger gang, vomitus, kramper og eventuelt koma med åndedrætsforstyrrelser.

Behandlingen består af symptomatiske foranstaltninger 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 reaktivator efter behandling med atropin.

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning:

Får: 42 dage.

Svin: 10 dage.

Mælk:

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

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP 53 AF 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Den aktive komponent i veterinærlægemidlet, phoxim, er et ektoparasitacid, som kemisk hører hjemme i organofosfatgruppen.

Phoxim kombinerer lav giftighed for pattedyr med stor kontaktgiftighed overfor mider, flåter og insekter. Phoxims hæmning af kolinesteraseenzymene øger nerveimpulstransmissionen hos mider, flåter og insekter. Effekten ses på såvel larver og nymfer som på voksne stadier. Dette veterinærlægemiddel har ingen effekt på loppeæg eller pupper.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Plastflaske (COEX).

Pakningsstørrelser: 250 eller 1000 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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). 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.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1. th.
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

10650

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

6. maj 1983

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

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