

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Pigfen 40 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pigfen 40 mg/g premiks do sprządzania paszy leczniczej dla świń
Fenbendazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Na gram:

Fenbendazol 40 mg

Premiks do sporządzania medycznej paszy.
Granulat prawie biały do jasnożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie świń zarażonych *Ascaris suum* (osobniki dorosłe, stadium jelitowe i migrujące larwalne)
podatnych na leczenie fenbendazolem.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne benzimidazole lub na
dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów
niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {dane systemu krajowego}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne. W paszy.

Produkt może być stosowany w stadzie świń. Do stosowania w dawce 5 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała.

Produkt może być podawany świnom w postaci pojedynczej dawki wynoszącej 5 mg/kg (stadium larwalne migrujące, larwalne w jelitach i dorosłe osobniki) lub przy zastosowaniu dawki podzielonej wynoszącej 0,72 mg/kg przez 7 dni (stadium larwalne w jelitach i dorosłe osobniki) lub 0,36 mg/kg przez 14 dni (stadium larwalne w jelitach i dorosłe osobniki).

Leczenie pojedynczą dawką

Do wyliczenia ilości produktu na tonę paszy należy stosować następujący wzór:

$$\begin{array}{l} \text{Kg} \\ \text{proszku na tonę} \end{array} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dzienne spożycie paszy (kg)} \times 8)}$$

Leczenie siedmiodniowe

Standardowa dawka może zostać podzielona i podawana w paszy przez okres siedmiu dni. Do wyliczenia ilości produktu na tonę paszy stosować następujący wzór:

$$\begin{array}{l} \text{Kg} \\ \text{proszku na tonę} \end{array} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dzienne spożycie paszy (kg)} \times 56)}$$

Leczenie czternastodniowe

Standardowa dawka może zostać podzielona i podawana w paszy przez okres czternastu dni. Do wyliczenia ilości produktu na tonę paszy stosować następujący wzór:

$$\begin{array}{l} \text{Kg} \\ \text{proszku na tonę} \end{array} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dzienne spożycie paszy (kg)} \times 112)}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zagwarantowania, że podawana jest odpowiednia dawka, masę ciała należy ustalić możliwie jak najdokładniej. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować według masy ciała i odpowiednio dawkować lek, w celu uniknięcia podawania zbyt małych lub zbyt dużych dawek.

Do mieszania z paszą suchą w zarejestrowanej wytwórni pasz.

Producent mający prawo do bezpośredniego wprowadzania do paszy produktów leczniczych weterynaryjnych lub premiksów zawierających takie produkty, bez względu na stężenie, ponosi odpowiedzialność za mieszanie, jeśli wprowadzana ilość jest mniejsza niż 2 kg na tonę końcowej masy paszy.

W celu zapewnienia odpowiedniego rozprowadzenia produktu w ostatecznej paszy, przed jego wprowadzeniem do takiej paszy zaleca się wstępne mieszanie produktu w stosunku 1:10 ze składnikami paszy.

Jeżeli premiks jest stosowany jako uzupełnienie paszy granulowanej, temperatura granulacji nie powinna przekraczać 85°C.

Produkt nie nadaje się do mieszania z paszą płynną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Pasza lecznicza (rozwgnieciona lub granulowana): brak specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność i unikać następujących okoliczności, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności na lek i mogą w konsekwencji prowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się podawanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas
- podawanie zbyt niskiej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

Podejrzenia przypadków klinicznych oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z wykorzystaniem właściwych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu lub testów wyraźnie sugerują oporność na określone leki przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy farmakologicznej i mający inny sposób działania.

Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia paszy zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny stosować dodatkowe środki ostrożności w czasie kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po połknięciu produkt leczniczy weterynaryjny może być toksyczny dla człowieka.

Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu.

W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską.

Produkt może wywoływać podrażnienie oczu i skóry.

Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami.

W czasie przenoszenia lub mieszania należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania pyłu. W tym celu należy zakładać okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz półmaskę jednorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z Europejską Normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, bezzwłocznie spłukiwać dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Produkt można bezpiecznie podawać u zwierząt w czasie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie można wykluczyć nasilenia się hepatoksyczności paracetamolu w wyniku stosowania fenbendazolu.

Przedawkowanie:

Pigfen podawany w postaci pojedynczej dawki 25 mg fenbendazolu/kg przez trzy kolejne dni nie wywołał żadnych widocznych klinicznie działań niepożądanych u świń. Dodatkowo wykazano, że podawanie nieformułowanego fenbendazolu w dawce wynoszącej 2000 mg/kg przez 14 kolejnych dni było dobrze tolerowane przez świnię.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt jest dystrybuowany w wielowarstwowych workach papierowych o pojemności 20 kg, z wewnętrzną warstwą z folii Aluminium/Polietylen ze szwem, a także w workach z folii Polietylen/Aluminium/Poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip o pojemności 1, 2 i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.