

GEBRAUCHSINFORMATION
Pigfen 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung
zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pigfen 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Fenbendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Granulat enthält:

Fenbendazol 40 mg

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Weiß-graues bis hellgelbes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Schweinen, die mit Fenbendazol–empfindlichen *Ascaris suum* (adulte, intestinale und wandernde Larven-Stadien) infestiert sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Benzimidazolen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Das Tierarzneimittel eignet sich für die Behandlung von Schweineherden. Die Dosis beträgt 5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht.

Die Arzneimittel-Vormischung kann den Schweinen entweder als einmalige Behandlung in einer Einzeldosis von 5 mg/kg (intestinale und wandernde Larvenstadien sowie adulte Stadien) oder über 7 Tage in einer Dosis von 0,72 mg/kg (intestinale Larvenstadien und adulte Stadien) oder über 14 Tage in einer Dosis von 0,36 mg/kg (intestinale Larvenstadien und adulte Stadien) verabreicht werden.

Einmalige Behandlung:

Die Menge des Tierarzneimittels pro Tonne Futtermittel kann anhand der folgenden Formel berechnet werden:

kg Granulat pro Tonne	=	$\frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{(\text{tägliche Futtermittelaufnahme (kg)} \times 8)}$
--------------------------	---	--

Behandlung über 7 Tage:

Die Standard-Dosierung kann über 7 Tage verteilt im Futter verabreicht werden. Die Menge des Tierarzneimittels pro Tonne Futtermittel kann anhand der folgenden Formel berechnet werden:

kg Granulat pro Tonne	=	$\frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{(\text{tägliche Futtermittelaufnahme (kg)} \times 56)}$
--------------------------	---	---

Behandlung über 14 Tage:

Die Standard-Dosierung kann über 14 Tage verteilt im Futter verabreicht werden. Die Menge des Tierarzneimittels pro Tonne Futtermittel kann anhand der folgenden Formel berechnet werden:

kg Granulat pro Tonne	=	$\frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{(\text{tägliche Futtermittelaufnahme (kg)} \times 112)}$
--------------------------	---	--

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich festgestellt werden. Wenn die Tiere nicht einzeln, sondern gemeinsam behandelt werden sollen, sollten die Tiere nach ihrem Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Zum Einmischen in Trockenfutter durch einen registrierten Futtermittelhersteller.

Wenn die einzumischende Menge der Arzneimittel-Vormischung weniger als 2 kg pro Tonne End-Futtermittel beträgt, sollte ein Hersteller, der über eine Zulassung für die direkte Einmischung von Tierarzneimitteln oder Vormischungen, verfügt, mit der Einmischung beauftragt werden.

Um eine homogene Einmischrate der Arzneimittel-Vormischung im Futter zu gewährleisten, wird empfohlen, die Arzneimittelvormischung zuerst in einem Verhältnis von 1:10 mit einer kleinen Menge des Futtermittels zu vermengen und dieses Gemisch dann mit dem Rest des Futtermittels gut zu vermischen.

Die Vormischung kann in pelletiertes Futter eingebracht werden, solange die Pelletieretemperatur von 85 C nicht überschritten wird.

Nicht in flüssiges Futtermittel einmischen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermehl oder pelletiertem Futtermittel: 3 Monate

Nach Einmischen in Futtermehl oder pelletierten Futtermittel: keine besonderen Lagerungshinweise.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiereinrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Inappetente Tiere sollten einzeln behandelt werden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels kann infolge der Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme durch Menschen giftig sein.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Einnahme, den Mund mit reichlich sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautirritationen verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser (ab)spülen.

Bei der Handhabung oder Zubereitung sollte darauf geachtet werden, den direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub zu vermeiden, tragen Sie daher eine Schutzbrille, undurchlässige Handschuhe und eine Einweg-Atemschutz-Halbmaske gemäß EN 149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann an trächtige Tiere sicher verabreicht werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei laktierenden Tieren ist nicht belegt. Es sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Verstärkung der Paracetamol-Lebertoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung:

Bei Schweinen wurden nach einer Einzeldosis von 25 mg Fenbendazol/kg an drei aufeinanderfolgenden Tagen keine klinisch erkennbaren Nebenwirkungen beobachtet. Weiters wurde nachgewiesen, dass die Verabreichung von nicht formuliertem Fenbendazol in einer Dosis von 2000 mg/kg an 14 aufeinanderfolgenden Tagen von Schweinen gut vertragen wurde.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2021

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 837337

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.

Packungsgrößen:

Das Tierarzneimittel wird in mehrschichtigen, zugenähten Papierbeuteln von 20 kg mit Aluminium/Polyethylenschicht an der Innenseite sowie in Zip-Beuteln von 1, 2 und 5 kg aus Polyethylen/Aluminiumfolie/Polyethylen-Terephthalat angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.