

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Pigfen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser 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 PESTHERA
BULGARIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pigfen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine
Fenbendazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
1 ml der weißen oder fast weißen Suspension enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

Hilfsstoffe:

Natriumbenzoat (E211) 3 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Schweinen, die mit *Ascaris suum* infiziert sind (adulte, intestinale Stadien und Wanderlarven).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

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 Trinkwasser.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 0,0125 ml Pigfen orale Suspension pro kg Körpergewicht pro Tag) an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Dosisberechnung:

Die erforderliche tägliche Menge des Tierarzneimittels wird anhand des geschätzten Gesamtkörpergewichts (kg) der zu behandelnden Schweineherde berechnet. Hierzu ist die folgende Formel anzuwenden:

$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich festgestellt werden.

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und anschließend mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosierungsgenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss gegebenenfalls an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Für jeden Behandlungstag sollte das medikierte Wasser frisch zubereitet werden.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sind die folgenden Anweisungen zu befolgen. Es sollte ein ausreichend präzises, handelsübliches Dosiergerät verwendet werden.

Zur Anwendung in einem Tank:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels in die Trinkwassermenge geben, die normalerweise in 6 Stunden von den Tieren aufgenommen wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Anwendung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels zum unmedikierten Wasser in den Behälter für die Stammlösung der Dosierpumpe geben. Die Menge des unmedikierten Wassers für die Stammlösung im Pumpenbehälter muss unter Berücksichtigung der voreingestellten Injektionsrate der Dosierpumpe und der Trinkwassermenge, die von den Tieren normalerweise in 6 Stunden konsumiert wird, berechnet werden. Rühren Sie bis der Behälterinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkter Zugang zum medikierten Wasser haben.

Während der Behandlung muss den Tieren nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Trinkwasser gewährt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Gesamtmenge des medikierten Wassers vollständig aufgebraucht wird.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen: Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Medikiertes Wasser: Nicht einfrieren.

Nach erstmaligem Öffnen: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche 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 Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenzentwicklung und letztendlich zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden).

Verdachtsfälle klinisch relevanter Resistenz gegen Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) weitergehend untersucht werden. Falls die Testergebnisse eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse mit unterschiedlichen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

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.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sowie eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollten vermieden werden.

Während der Arbeit mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei der Handhabung oder Zubereitung des medikierten Trinkwassers sollte der Anwender eine Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe tragen, um direkten Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel sauberem Wasser (ab)spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung von Fenbendazol (500 mg/kg) bei Sauen zwischen dem 8. und 33. Tag der Trächtigkeit hat keine fetalen Schäden hervorgerufen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine Verschlechterung der Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Bei Schweinen wurden nach einer bis zu fünffachen Überdosierung keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Zylindrische Flasche aus weißem Hart-Polyethylen (HDPE) mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit 125 ml oder 1 Liter Inhalt. Rechteckige 1-Liter-Flasche aus weißem HDPE mit senkrechtem Sichtfenster mit Einsatz aus LDPE mit Originalitäts-Schraubverschluss aus weißem PP und einer Versiegelungsscheibe aus LDPE. Weißer HDPE-Kanister mit weißem, geriffeltem Originalitäts-Schraubverschluss aus HDPE und 2,5 Liter oder 5 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht