

Gebrauchsinformation

Pigfen 40 mg/g Granulat 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 Granulat für Schweine
Fenbendazol

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jedes g enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 40 mg

Grauweißes bis hellgelbes Granulat.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Schweinen, die mit für Fenbendazol empfindlichen *Ascaris suum* (adulte, intestinale und wandernde Larvenstadien) infiziert 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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. Zieltierart(en)

Schwein.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist nur zur Behandlung einzelner Schweine in Hofbetrieben bestimmt, bei denen lediglich eine kleine Anzahl von Schweinen behandelt werden soll.

Für die Verabreichung an Schweine ist die folgende Dosierung anzuwenden:

- Einzelne Dosis von 5 mg Fenbendazol (entspricht 125 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht (migrierende und intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien);
- 0,72 mg Fenbendazol (entspricht 18 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an sieben aufeinanderfolgenden Tagen (intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien);
- 0,36 mg Fenbendazol (entspricht 9 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 14 aufeinanderfolgenden Tagen (intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel ist einer kleinen Menge (20 %) der täglichen Futtermischung beizumischen und vor der Verfütterung des restlichen Futters zu verabreichen.

Das behandelte Futtermittel sollte täglich kurz vor Verabreichung an die Tiere zubereitet werden.

Die zu behandelnden Schweine sollten abgesondert und individuell behandelt werden. Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Für eine genaue Dosierung verwenden Sie ein geeignetes, geeichtes Messgerät.

Nur teilweise konsumiertes Futtermittel sollte mit sonstigen Futtermittelabfällen entsorgt und nicht an andere Tiere verabreicht werden.

10. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Nicht über 25°C lagern.

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 Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (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.

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 für Menschen giftig sein.

Eine versehentliche Einnahme des Produkts sollte vermieden werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zurate ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen. Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden direkten Kontakt mit der Haut durch Tragen von undurchlässigen Handschuhen, den Augen durch Tragen einer Schutzbrille sowie das Einatmen von Staub durch Benutzung eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 zu vermeiden.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit 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:

Exazerbation von Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In einer Einzeldosis von 25 mg Fenbendazol/kg an drei aufeinanderfolgenden Tagen an Schweine verabreicht, rief das Tierarzneimittel keine klinisch erkennbaren Nebenwirkungen hervor.

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

DE: 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.

BE/AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2020

15. Weitere Angaben

Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Terephthalat-Zip-Beutel von 0,25 kg, 0,50 kg und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402398.00.00

BE: BE-V477155

AT: Z.Nr.: 836486

DE/BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.