

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Pigfen 40 mg/g granulat

2. Sammensætning

Hvert gram indeholder:

Fenbendazol 40 mg

Råhvidt til lysegult granulat.

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikationer

Behandling af svin inficeret med *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier) som er modtagelige for fenbendazol.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre benzimidazoler eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der skal udvises forsigtighed for at forhindre følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens (modstandsdygtighed) og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika (lægemidler til behandling af tarmparasitter) fra samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis relevant).

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved hjælp af relevante test (fx "Faecal Egg Count Reduction Test"). Hvis resultatet af testen/testene kraftigt tyder på resistens over for et bestemt anthelmintika, bør der anvendes et anthelmintika fra en anden lægemiddelgruppe og med en anden virkningsmekanisme.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Fosterskader kan ikke udelukkes. Gravide kvinder, der håndterer veterinærlægemidlet, bør udvise ekstra forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan være giftigt for mennesker efter indtagelse.

Utilsigtet indtagelse af dette veterinærlægemiddel bør undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal munden skylles med rigelige mængder rent vand, der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation og overfølsomhedsreaktion på huden.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesbriller, tætte handsker samt en engangshalvmaske-respirator, der overholder europæisk standard EN149, eller en flergangsrespirator, der overholder europæisk standard EN 140, påmonteret et filter, der overholder EN 143 bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af kontakt med huden og/eller øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det kan ikke udelukkes, at fenbendazol forværrer paracetamols giftskader på leveren.

Overdosis:

Veterinærlægemidlet administreret som en enkelt dosis på 25 mg fenbendazol/kg i tre på hinanden følgende dage viste ingen kliniske bivirkninger hos svin.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet bør kun anvendes til behandling af individuelle svin på gårde, hvor et lille antal svin skal behandles.

Kan anvendes til svin efter en af de følgende doseringsregler:

- Enkel dosis på 5 mg fenbendazol (svarende til 125 mg veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt (voksne, intestinale og migrerende larvestadier);
- 0,72 mg fenbendazol (svarende til 18 mg veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage (intestinale og voksne larvestadier);
- 0,36 mg fenbendazol (svarende til 9 mg veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt pr. dag i 14 på hinanden følgende dage (intestinale og voksne larvestadier).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Blandes i en lille del (20%) af den daglige foderration og indgives før resten af foderet tilbydes.

Det medicinerede foder skal tilberedes dagligt, umiddelbart før det gives til dyrene.

Svin, der skal behandles, bør adskilles fra andre dyr og behandles individuelt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af fenbendazol i overensstemmelse hermed.

Delvist konsumeret foder bør destrueres sammen med andre foderrester og bør ikke gives til andre dyr.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 4 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”Exp”.

Udløbsdagen er den sidste dag i den pågældende måned.

Veterinærlægemidlet i salgspakning: Ingen særlige forholdsregler.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: Må ikke opbevares over 25 °C.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr.: 54241

Veterinærlægemidlet fås i polyethylen/aluminiumsfolie/polyethylenterephthalat lynlåsposer med 250 g, 500 g og 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien