

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til oral anvendelse.

Lægemidlet 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 af lægemidlet) pr. kg legemsvægt (voksne, intestinale og migrerende larvestadier);
- 0,72 mg fenbendazol (svarende til 18 mg af lægemidlet) pr. kg legemsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage (intestinale voksne larvestadier);
- 0,36 mg fenbendazol (svarende til 9 mg af lægemidlet) 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 ANVENDELSE

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

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

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

For at undgå underdosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

For at sikre korrekt dosis anvendes et kalibreret doseringsudstyr.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 4 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP".
Udløbsdagen refererer til 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 ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af lægemidlet 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 farmakologisk klasse og med en anden virkingsmekanisme.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder, der håndterer lægemidlet, bør udvise ekstra forsigtighed.

Dette lægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse.

Utilsigtet indtagelse af dette lægemiddel bør undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal munden skylles med rigelige mængder rent vand, og der skal straks søges lægehjælp.

Dette lægemiddel kan forårsage øjenirritation og hudsensibilisering.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne samt indånding af støv under håndtering eller blanding, ved at bære beskyttelsesbriller, tætte handsker samt en engangshalvmaskerespirator, der overholder europæisk standard EN149, eller en flergangsrespirator, der overholder europæisk standard EN 140, påmonteret et filter, der overholder EN 143.

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

Vask hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler:

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

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed.

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det kan ikke udelukkes, at fenbendazol forværrer paracetamols hepatotoksicitet.

Overdosis:

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

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Maj 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet distribueres i polyethylen/aluminiumsfolie/polyethylenterephthalat lynlåsposer med 250 g, 500 g og 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.