

Fengard, 200 mg/ml, suspension til anvendelse i drikkevand, til svin.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
BE-2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
BG-4550 Peshtera
Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fengard, 200 mg/ml suspension til anvendelse i drikkevand til svin.

Fenbendazol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Suspension til anvendelse i drikkevand 1 ml af den hvide til næsten hvide suspension indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 200 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 3 mg

4. INDIKATIONER

Behandling af svin inficeret med *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier).

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted:

www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i drikkevand.

Dosis er 2,5 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,0125 ml Fengard pr. kg legemsvægt pr. dag). Denne dosis indgives 2 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af grise, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

$$\text{ml lægemiddel/dag} = \text{estimeret samlet kropsvægt (kg) af grise, der skal behandles} \times 0,0125 \text{ ml}$$

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre indgivelse af korrekt dosis, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør drikkevandssystemet, hvis muligt, tømmes og skylles igennem med medicineret vand, således at nøjagtig dosering sikres. Det kan være nødvendigt at gennemføre denne procedure på alle behandlingsdage.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.

Følg instruktionerne nedenfor for at fremstille det medicinerede vand. Anvend tilstrækkeligt præcist kommercielt tilgængeligt måleudstyr.

Til anvendelse i medicineringsstank:

Tilsæt den beregnede mængde af produktet til den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 6 timer. Rør om, indtil indholdet i medicineringsstanken er tydeligt homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring er ikke nødvendig under indgivelsen.

Til anvendelse i doseringspumpe:

Tilsæt den beregnede mængde af produktet til det ikke-medicinerede vand i doseringspumpens stamopløsningsbeholder. Mængden af ikke-medicineret vand i stamopløsningsbeholderen skal beregnes på grundlag af den forudindstillede indsprøjtningshastighed på doseringspumpen og den mængde drikkevand, som dyrene normalt drikker i løbet af 6 timer. Rør om, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen er tydeligt homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

Under behandlingen skal alle dyr have fri adgang til det medicinerede vand – og kun det.

Under behandlingen skal dyrene så hurtigt som muligt efter, de har drukket alt det medicinerede vand, have adgang til ikke-medicineret drikkevand. Kontrollér, at alt medicineret vand er drukket.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 4 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

I salgspakning:

Efter første åbning af den indre emballage:

Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

Efter rekonstituering i drikkevand: Må ikke nedfryses.

Efter første åbning af den indre emballage:

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter rekonstituering: Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter "EXP".

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage:

3 måneder.

Efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Der skal udvises omhu 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 tests (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 virkningsmekanisme.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne og utilsigtet indtagelse af produktet.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af produktet.

Brug beskyttelsesbriller og tætte handsker for at undgå direkte kontakt med hud og øjne, når produktet håndteres, eller det medicinerede vand opblandes.

I tilfælde af utilsigtet indtag skylles munden med rigelige mængder rent vand og søges læge.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud og/eller øjne skylles med rigelige mængder vand og søges læge. Vask hænder efter brug.

Drægtighed og diegivning

Indgivelse af fenbendazol (500 mg/kg) til søer, der var mellem 8 og 33 dage drægtige, medførte ingen føtal effekt. 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

Der er ikke observeret bivirkninger hos svin, der har fået op til 5 gange den anbefalede dosis.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel 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. Fengard må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2018

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hvid, cylindrisk, high-density polyethylen- (HDPE-) flaske forsynet med en hvid prop med "peel-off"-strip og påsvejset forseglingsfolie fremstillet af polypropylen (PP) indeholdende 125 ml eller 1 liter; hvid, rektangulær, HDPE-flaske indeholdende 1 liter med en vertikal, klar aflæsningsrude, forsynet med en prop af LPDE lukket med hvidt børnesikret skruelåg fremstillet af PP og forsegling fremstillet af LPDE. Hvid beholder af HDPE med hvidt, riflet, børnesikret skruelåg af HDPE indeholdende 2,5 liter eller 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.