

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Fengard 200 mg/ml suspension til anvendelse i drikkevand

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol 200 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211) 3 mg

Hvid til næsten hvid suspension.

3. Dyrearter

Til svin.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der skal udvises omhu 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 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 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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne og utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet.
Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af veterinærlægemidlet.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesbriller og tætte handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

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. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden og/eller øjne, skylles med rigelige mængder rent vand og der skal straks søges lægehjælp.

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:

Indgivelse af fenbendazol (500 mg/kg) til søer, der var mellem 8 og 33 dage drægtige, medførte ingen skader på fosteret. 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:

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

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, 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 anvendelse i drikkevand. Rystes omhyggeligt før brug.

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

Beregning af dosis

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

ml veterinærlægemiddel /dag = estimeret samlet legemsvægt (kg) af grise, der skal behandles×0,0125 ml

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

For at sikre korrekt dosering 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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel 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 helt ensartet. 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. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Veterinærlægemidlet i salgspakning og efter første åbning: Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost. Medicineret vand: Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter ”Exp”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

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 apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr.: 58684

Hvid, cylindrisk, high-density polyethylen- (HDPE-) flaske forsynet med en hvid prop med "peel-off"-strip og påsvejset forseglingsfolie fremstillet af polypropylen (PP).
Pakningsstørrelser: 125 ml og 1 liter.

Hvid, rektangulær, HDPE-flaske med en vertikal, klar aflæsningsrude, forsynet med en prop af LPDE lukket med hvidt børnesikret skruelåg fremstillet af PP og forsegling fremstillet af LPDE.
Pakningsstørrelser: 1 liter.

Hvid beholder af HDPE med hvidt, riflet, børnesikret skruelåg af HDPE.
Pakningsstørrelser: 2,5 liter og 5 liter.

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