

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pigfen 40 mg/g premiks do sprządzania paszy leczniczej dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera

Substancje czynna:

Fenbendazol 40 mg

Granulat prawie biały do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie świń zarażonych *Ascaris suum* (osobniki dorosłe, stadium jelitowe i migrujące larwalne) podatnych na leczenie fenbendazolem.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne benzimidazole lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy zachować ostrożność i unikać następujących okoliczności, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności i mogą w konsekwencji prowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się podawanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez dłuższy czas
- podawanie zbyt niskiej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

Podejrzenia przypadków klinicznej oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z wykorzystaniem właściwych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu lub testów wyraźnie sugerują oporność na określone leki przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Pobieranie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia paszy zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny stosować dodatkowe środki ostrożności w czasie kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po połknięciu weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla człowieka.

Należy unikać przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym połknięciu należy wypłukać usta dużą ilością czystej wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie oczu i skóry.

Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz półmaska jednorazowego użytku zgodna z Europejską Normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z Europejską Normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, bezzwłocznie spłukiwać dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma on niekorzystne działanie na organizmy wodne.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy można bezpiecznie podawać u zwierząt w czasie ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie można wykluczyć nasilenia się hepatotoksyczności paracetamolu w wyniku stosowania fenbendazolu.

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany w postaci pojedynczej dawki 25 mg fenbendazolu/kg przez trzy kolejne dni nie wywołał żadnych widocznych klinicznie zdarzeń niepożądanych u świń. Dodatkowo wykazano, że podawanie nieformułowanego fenbendazolu w dawce wynoszącej 2000 mg/kg przez 14 kolejnych dni było dobrze tolerowane przez świnię.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne. W paszy.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w stadzie świń. Do stosowania w dawce 5 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała.

Produkt może być podawany świniom w postaci pojedynczej dawki wynoszącej 5 mg/kg (stadium larwalne migrujące, larwalne w jelitach i dorosłe osobniki) lub przy zastosowaniu dawki podzielonej wynoszącej 0,72 mg/kg przez 7 dni (stadium larwalne w jelitach i dorosłe osobniki) lub 0,36 mg/kg przez 14 dni (stadium larwalne w jelitach i dorosłe osobniki).

Leczenie pojedynczą dawką

Do wyliczenia ilości weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę paszy należy stosować następujący wzór:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{\text{weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę}} \quad (\text{dzienne spożycie paszy (kg) x 8})$$

Leczenie siedmiodniowe

Standardowa dawka może zostać podzielona i podawana w paszy przez okres siedmiu dni. Do wyliczenia ilości weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę paszy stosować następujący wzór:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{\text{weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę}} \quad (\text{dzienne spożycie paszy (kg) x 56})$$

Leczenie czternastodniowe

Standardowa dawka może zostać podzielona i podawana w paszy przez okres czternastu dni. Do wyliczenia ilości weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę paszy stosować następujący wzór:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{\text{weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę}} \quad (\text{dzienne spożycie paszy (kg) x 112})$$

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować według masy ciała i odpowiednio dawkować lek, w celu uniknięcia podawania zbyt małych lub zbyt dużych dawek.

Pobieranie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia fenbendazolu.

Do mieszania z paszą suchą w zarejestrowanej wytwórni pasz.

Producent mający prawo do bezpośredniego wprowadzania do paszy weterynaryjnych produktów leczniczych lub premiksów zawierających takie produkty, bez względu na stężenie, ponosi odpowiedzialność za mieszanie, jeśli wprowadzana ilość jest mniejsza niż 2 kg na tonę końcowej masy paszy.

W celu zapewnienia odpowiedniego rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w ostatecznej paszy, przed jego wprowadzeniem do takiej paszy zaleca się wstępne mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku 1:10 ze składnikami paszy.

Jeżeli premiks jest stosowany jako uzupełnienie paszy granulowanej, temperatura granulacji nie powinna przekraczać 85°C.

Produkt nie nadaje się do mieszania z paszą płynną.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po słowach „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego : 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Pasza lecznicza (rozgnieciona lub granulowana): brak specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dystrybuowany w wielowarstwowych workach papierowych o pojemności 20 kg, z wewnętrzną warstwą z folii Aluminium/Polietylen ze szwem, a także w workach z folii Polietylen/Aluminium/Poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip o pojemności 1, 2 i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bułgaria