

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pigfen 40 mg/g granulat dla świń

### 2. Skład

Każdy gram zawiera  
Fenbendazol 40 mg

Granulat prawie biały do jasnożółtego

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie świń zakażonych *Ascaris suum* (stadium dorosłe i stadium 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 rozwoju oporności i mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częstego lub powtarzającego się stosowania produktów przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- podawania zbyt niskiej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego lub nieskalibrowanego dozownika (jeżeli jest stosowany).

Podejrzenia przypadków klinicznej oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z użyciem właściwych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu/testów zdecydowanie wskazują na oporność na określony produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

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 tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po połknięciu ten 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 reakcje uczuleniowe 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.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę i/lub oczami, niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do wód powierzchniowych ze względu na szkodliwe działanie na organizmy wodne.

#### Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie stosowany w okresie 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 pojedynczej dawce 25 mg fenbendazolu/kg przez trzy kolejne dni nie doprowadził do klinicznie widocznych zdarzeń niepożądanych u świń.

#### 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,  
Wyrobów 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

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do leczenia pojedynczych zwierząt w gospodarstwach, w których lek ma być podawany małej liczbie świń.

Można podawać świniom, stosując następujące schematy dawkowania:

- pojedyncza dawka 5 mg fenbendazolu (co odpowiada 125 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała (stadium migrujące larwalne, stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,72 mg fenbendazolu (co odpowiada 18 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała dziennie przez 7 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,36 mg fenbendazolu (co odpowiada 9 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała dziennie przez 14 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe).

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Do mieszania z niewielką ilością (20%) codziennej racji paszy i podawania zwierzętom przed podaniem pozostałej części paszy.

Paszę z lekiem należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem zwierzętom.

Leczone świny powinny być odseparowane i leczone indywidualnie.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

Pasze częściowo zużyte należy usuwać wraz z innymi odpadami paszowymi; nie mogą być one podawane innym zwierzętom.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 4 dni

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **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 dostępny jest w workach z folii polietylen/aluminium/poli (tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip, zawierających 0,25 kg, 0,5 kg i 1 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 zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia  
+32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bułgaria