

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pigfen 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń.

2. Skład

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 3 mg

Zawiesina w kolorze białym lub prawie białym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną 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 małej dawki, które 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 stosownych 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.

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 pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po połknięciu ten weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla człowieka.

Weterynaryjny produkt leczniczy ten może wywoływać podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego ze skórą i oczami oraz przypadkowego połknięcia.

Nie palić tytoniu oraz nie spożywać posiłków ani nie pić napojów w czasie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne i nieprzepuszczające rękawice.

Po przypadkowym połknięciu, należy wypłukać usta dużą ilością czystej wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, płukać dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską.

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:

Podawanie fenbendazolu (500 mg/kg) pomiędzy 8. a 33. dniem ciąży nie powodowało żadnych skutków u płodu. 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:

Jednoczesne stosowanie fenbendazolu i paracetamolu może wzmacniać działanie hepatotoksyczne paracetamolu.

Przedawkowanie:

Przy podaniu pięciokrotności zalecanej dawki u świń nie obserwowano zdarzeń niepożądanych.

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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.
Przed użyciem wstrząsnąć.

Dawka wynosi 2,5 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 0,0125 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dzień). Tę dawkę należy podawać przez dwa kolejne dni.

Wyliczenie dawki:

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego /dzień} = \text{łączna szacunkowa masa ciała świń podlegających leczeniu (kg)} \times 0,0125 \text{ ml.}$

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

Przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, układ podawania wody w miarę możliwości należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania. Może zachodzić konieczność powtarzania tej procedury we wszystkie dni, w które przeprowadzane jest leczenie.

Na każdy dzień leczenia należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Wykorzystać dostępne na rynku urządzenie pomiarowe zapewniające odpowiednią dokładność.

W przypadku przygotowywania w zbiorniku z produktem leczniczym:

Dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do takiej objętości wody do picia, jaką zwierzęta zwykle spożywają w ciągu 6 godzin. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika z produktem leczniczym będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny. W czasie podawania dodatkowe mieszanie nie jest konieczne.

W przypadku przygotowywania w pompie dozującej:

Dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do czystej wody znajdującej się w zbiorniku pompy dozującej. Ilość czystej wody w zbiorniku należy obliczyć, biorąc pod uwagę określoną wielkość podawania przez pompę dozującą i objętość wody do picia, jaką zwierzęta zwykle spożywają w ciągu 6 godzin. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny.

W czasie leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp wyłącznie do wody zawierającej produkt leczniczy.

W czasie leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy, możliwie jak najszybciej zwierzętom należy zapewnić dostęp do czystej wody do picia.

Sprawdzić, czy cała podana woda zawierająca produkt leczniczy została spożyta.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany do sprzedaży i po pierwszym otwarciu: nie zamrażać, chronić przed mrozem.

Woda zawierająca produkt leczniczy: nie zamrażać.

Nie stosować niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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

Biała, cylindryczna butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, zakręcanym zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polipropylenu (PP) o pojemności 125 ml i 1 litra; biała prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 litra z pionowym, prześwitującym paskiem z LDPE zamykana białą zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PP z dyskiem uszczelniającym z LDPE. Biały kanister z HDPE z białą, żebrowaną zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z HDPE o pojemności 2,5 litra i 5 litrów.

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