

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Pigfen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

#### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 3 mg

Witte tot bijna witte oplossing.

### 3. Doeldiersoort

Varken.

### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van varkens met een infectie met *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larvale stadia)

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

De volgende handelswijzen moeten worden vermeden omdat deze het risico vergroten op het ontwikkelen van resistentie, wat uiteindelijk kan leiden tot een ineffectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet-gekalibreerd doseerapparaat (indien gebruikt).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica dienen verder te worden onderzocht door middel van de juiste testen (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Indien de testresultaten een sterke aanwijzing geven voor resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme te worden gebruikt.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Geen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen treffen wanneer zij dit diergeneesmiddel hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan bij inslikken toxisch zijn voor mensen.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren.

Contact met de huid en de ogen of accidenteel inslikken van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

Niet roken, drinken of eten wanneer u dit diergeneesmiddel hanteert.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel..

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen omdat het schadelijk is voor waterorganismen.

Dracht en lactatie:

Toediening van fenbendazol (500 mg/kg) aan zeugen tussen de achtste en de drieëndertigste dag van de dracht had geen effect op de foetus. De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens de lactatie is niet bewezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-ricicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Verergering van de hepatotoxiciteit van paracetamol door fenbendazol kan niet worden uitgesloten.

Overdosering:

Bij varkens zijn bij vijfvoudige overdosering geen ongewenste effecten waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Toediening in het drinkwater.

Goed schudden voor gebruik.

De dosering is 2,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,0125 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). Deze dosis dient 2 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosisberekening:

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{ml diergeneesmiddel/dag} = \text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen varkens} \times 0,0125 \text{ ml}$$

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsstelsel leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan nodig zijn deze procedure op alle behandeldagen uit te voeren.

Het gemedicineerd water moet elke behandeldag vers bereid worden. Volg de instructies hieronder om het gemedicineerd water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig meettoestel.

Voor gebruik in medicatietank:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan de hoeveelheid drinkwater die de dieren normaal over een periode van 6 uur consumeren. Roer tot de inhoud in de medicatietank zichtbaar homogeen wordt. Het gemedicineerd water lijkt troebel. Het product hoeft niet verder geroerd te worden tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing van de doseerpomp. Het volume van het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing moet berekend worden aan de hand van de ingestelde stroomsnelheid van de doseerpomp en het volume drinkwater dat de dieren normaal over een periode van 6 uur consumeren. Roer tot de inhoud van de container voor stockoplossing zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerd water lijkt troebel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren uitsluitend, maar onbeperkt, toegang hebben tot het gemedicineerde water.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot niet-gemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

## **10. Wachtijd**

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening: niet invriezen. Beschermen tegen bevriezing.

Gemedicineerd water: Niet invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazole gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V527760 (Fles)

BE-V527777 (Bus)

Witte cilindrische fles uit Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE) van 125 milliliter en 1 liter met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige fles van 1 liter uit HDPE met verticale transparante strook met een inzetstuk uit LDPE afgesloten met een witte verzegelde schroefdop uit PP met afsluitplaatje uit LDPE. Witte bus van 2,5 en 5 liter uit HDPE met witte geribbelde verzegelde schroefdop uit HDPE.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

10/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarije

## **17. Overige informatie**

