

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION**

Pigfen 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pigfen 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine
Fenbendazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Gramm:

Fenbendazol 40 mg

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.
Weiß-graues bis hellgelbes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Schweinen, die mit für Fenbendazol empfängliche *Ascaris suum* (adulte, intestinale und migrierende Larvenstadien) infiziert sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff, anderen Benzimidazolen oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie ernste Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, sogar wenn die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder wenn Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht wirksam ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter

Das Produkt eignet sich für die Behandlung von Schweineherden. Die Dosis beträgt 5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht.

Kann an Schweine entweder in einer einzigen Dosis von 5 mg/kg (migrierende und intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien) oder in Dosen von 0,72 mg/kg über 7 Tage (intestinale Larven- und adulte Stadien) oder 0,36 mg/kg über 14 Tage (intestinale Larven- und adulte Stadien) verabreicht werden.

Behandlung mit einer einzigen Dosis

Die Produktmenge pro Tonne Futtermittel kann anhand der folgenden Formel berechnet werden:

$$\begin{array}{lcl} \text{kg} & = & \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Pulver pro Tonne}} \\ & & \text{(tägliche Futtermittelaufnahme (kg) x 8)} \end{array}$$

Behandlung über 7 Tage

Die Standard-Dosierung kann über 7 Tage verteilt in Futtermittel verabreicht werden. Die Produktmenge pro Tonne Futtermittel kann anhand der folgenden Formel berechnet werden:

$$\begin{array}{lcl} \text{kg} & = & \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Pulver pro Tonne}} \\ & & \text{(tägliche Futtermittelaufnahme (kg) x 56)} \end{array}$$

Behandlung über 14 Tage

Die Standard-Dosierung kann über 14 Tage verteilt in Futtermittel verabreicht werden. Die Produktmenge pro Tonne Futtermittel kann anhand der folgenden Formel berechnet werden:

$$\begin{array}{lcl} \text{kg} & = & \frac{\text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Pulver pro Tonne}} \\ & & \text{(tägliche Futtermittelaufnahme (kg) x 112)} \end{array}$$

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich festgestellt werden. Wenn die Tiere gemeinsam statt individuell behandelt werden sollen, sollten sie nach Körpergewicht gruppiert und entsprechend dosiert werden, um eine Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

Zum Einmischen in Trockenfutter bei einem registrierten Futtermittelhersteller.

Wenn die einzumischende Menge weniger als 2 kg pro Tonne des End-Futtermittels beträgt, sollte ein Hersteller, der über eine Zulassung für die direkte Einmischung von Tierarzneimitteln oder Vormischungen, die solche Produkte enthalten, in verschiedenen Konzentrationen verfügt, mit der Einmischung betraut werden.

Um eine gute Verteilung des Produkts im resultierenden Futtermittel zu erreichen, wird empfohlen, das Produkt erst in einem Verhältnis von 1:10 in eine kleine Menge Futter unterzumischen und diese dann in das restliche Futter einzumischen.

Wenn die Vormischung als Supplementation zu pelletiertem Futtermittel verwendet wird, sollte die Pelletiertemperatur nicht über 85 °C liegen.

Nicht in flüssiges Futtermittel einmischen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermehl oder pelletiertem Futtermittel: 3 Monate

Medizinalfuttermittel (püriert und pelletiert): keine besonderen Lagerungshinweise.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die folgenden Handlungsweisen sollten vermieden werden, weil sie die Gefahr der Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich eine unwirksame Behandlung zur Folge haben könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Eine Unterdosierung, die sich durch Unterschätzung des Körpergewichts, die Fehlanwendung des Produkts oder durch eine mangelhafte Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden) ergeben kann.

Verdacht auf klinische Fälle von Anthelminthikaresistenz sollten anhand von geeigneten Tests (z. B. Eizahl-Reduktionstest) weiter untersucht werden. Wenn die Ergebnisse des/der Tests stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einer anderen Wirkungsart verwendet werden.

Die Aufnahme von Medikamenten durch Tiere kann sich infolge einer Erkrankung verändern. Bei unzureichender Futteraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme durch Menschen giftig sein.

Eine versehentliche Einnahme des Produkts sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Einnahme, den Mund mit reichlich sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen und Hautirritationen verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung oder Mischung sollte darauf geachtet werden, den direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch das Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und einer Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß EN 149 oder einer Mehrweg-Atenschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 zu vermeiden.

Bei Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser (ab)spülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Produkt kann trächtigen Tieren sicher verabreicht werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Exazerbation von Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung:

Pigfen, als Einzeldosis von 25 mg Fenbendazol/kg an drei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, rief keine klinisch erkennbaren Nebenwirkungen bei Schweinen hervor. Außerdem wurde nachgewiesen, dass die Verabreichung von nicht formuliertem Fenbendazol in einer Dosis von 2000 mg/kg an 14 aufeinanderfolgenden Tagen von Schweinen gut vertragen wurde.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Das Produkt wird in mehrschichtigen, zugenähten Papierbeuteln von 20 kg mit Aluminium/Polyethylenschicht an der Innenseite sowie in Zip-Beuteln von 1, 2 und 5 kg aus Polyethylen/Aluminiumfolie/Polyethylenterephthalat angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V502382 (Papierbeutel)

BE-V502391 (PE/Alu/PET-Beutel)

Verschreibungspflichtig.