

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pigfen 40 mg/g granule pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka

fenbendazol 40 mg

Pomocné látky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule

Našedlé až svetlo žlté granule.

KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba ošípaných infikovaných *Ascaris suum* (dospelé, intestinálne a migrujúce larválne štádiá)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, iné benzimidazoly alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania

- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne

ii. Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie oka a senzibilizáciu kože.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a / alebo očami.

Pri manipulácii alebo miešaní je potrebná starostlivosť a použitie ochranných okuliarov, nepriepustných rukavíc a jednorazovej polomasky podľa európskej normy EN 149 alebo polomasky na opakované použitie spĺňajúcej európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Po práci si umyť ruky.

Po kontakte lieku s kožou a / alebo očami ihneď opláchnuť väčším množstvom vody.

iii. Iné bezpečnostné opatrenia

Veterinárny liek nesmie kontaminovať povrchové vody, nakoľko je nebezpečný pre vodné živočíchy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek možno bezpečne podávať gravidným zvieratám.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Použiť iba po posúdení prínosov a rizík zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Exacerbáciu hepatotoxicity paracetamolu pri použití fenbendazolu nemožno vylúčiť.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálnu aplikáciu.

Tento liek je určený len na liečbu jednotlivých ošípaných v chovoch, kde je na liečenie určený malý počet ošípaných.

Určené na zmiešanie s malým množstvom (20 %) dennej krmnej dávky a na podanie pred podaním zvyšného krmiva.

Medikované krmivo sa musí pripravovať denne, tesne pred podaním zvieratám.

Ošípané ktoré sa majú liečiť by mali byť oddelené a liečené individuálne.

Môže sa podať ošípaným v nasledujúcich dávkových režimoch:

- Jednorazová dávka 5 mg fenbendazolu (zodpovedá 125 mg lieku) na kg živej hmotnosti (migrujúce larválne, intestinálne larválne a dospelé štádiá);
- 0,72 mg fenbendazolu (zodpovedá 18 mg lieku) na kg živej hmotnosti na deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní (intestinálne larválne a dospelé štádiá);
- 0,36 mg fenbendazolu (zodpovedá 9 mg lieku) na kg živej hmotnosti na deň počas 14 po sebe nasledujúcich dní (intestinálne larválne a dospelé štádiá).

Živá hmotnosť sa má stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Na presné dávkovanie použiť vhodne kalibrovaný merací prístroj.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pigfen aplikovaný jednorázovo v dávke 25 mg fenbendazolu/kg počas troch po sebe nasledujúcich dní nespôsobuje žiadne klinicky zjavné nežiaduce účinky u ošípaných.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum, benzimidazolové deriváty – fenbendazol
Kód ATCvet: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je antihelmintikum patriace do benzimidazol-karbamátovej skupiny. Pôsobí prostredníctvom väzby na beta-tubulín, čím inhibuje polymerizáciu tubulínu na mikrotubuly a následne zasahuje do energetického metabolizmu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní je fenbendazol len čiastočne absorbovaný. Po absorpcii je fenbendazol metabolizovaný v pečeni. Po intravenóznom podaní ošípaným v dávke 1 mg/kg bol telový klírens fenbendazolu v sére 1,36 l/h/kg, distribučný objem v rovnovážnom stave 3,35 l/kg a priemerný rezidenčný čas 2,63 hodín. Po perorálnej aplikácii v dávke 5 mg/kg bola najvyššia dosiahnutá koncentrácia fenbendazolu v plazme 0,07µg/ml, T_{max} bol 3,75 hodín a priemerný rezidenčný čas bol 15,15 hodín. Biologická dostupnosť bola 27,1 %. Oxfendazol bol hlavný metabolit v plazme, t.j. 2/3 celkového AUC.

Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované v tele a vysokú koncentráciu dosahujú v pečeni.

Vylučovanie fenbendazolu a jeho metabolitov sa uskutočňuje predovšetkým prostredníctvom výkalov (> 90 %) a v menšom množstve močom a mliekom.

Fenbendazol sa metabolizuje na svoj sulfoxid, potom na sulfón a amíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob
Predželatínovaný škrob

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Veterinárny liek zabalený v pôvodnom obale: žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Po prvom otvorení vnútorného balenia: uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Uzavracie vrecia z polyetylenu/alumíniovej fólie/polyetylén tereftalátu po 0,250 kg, 0,500 kg a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tento liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpy
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/DC/16-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrece

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pigfen 40 mg/g granule pre ošípané
fenbendazol

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 g obsahuje:
Fenbendazol 40 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

0,250 kg
0,500 kg
1 kg

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Môže sa podať ošípaným v nasledujúcich dávkových režimoch:

- Jednorazová dávka 5 mg fenbendazolu (zodpovedá 125 mg lieku) na kg živej hmotnosti (migrujúce larválne, intestinálne larválne a dospelé štádiá);
- 0,72 mg fenbendazolu (zodpovedá 18 mg lieku) na kg živej hmotnosti na deň počas 7 po sebe nasledujúcich dní (intestinálne larválne a dospelé štádiá);
- 0,36 mg fenbendazolu (zodpovedá 9 mg lieku) na kg živej hmotnosti na deň počas 14 po sebe nasledujúcich dní (intestinálne larválne a dospelé štádiá).

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE:

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Po prvom otvorení použiť do....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení vnútorného balenia: Uchovávať pri teplote do 25°C.

Veterinárny liek zabalený v pôvodnom obale: žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIHuvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpy
Belgicko**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/016/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pigfen 40 mg/g granule pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpy
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pigfen 40 mg/g granule pre ošípané
fenbendazol

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g obsahuje:
fenbendazol 40 mg

Našedlé až svetlo žlté granule.

4. INDIKÁCIA

Liečba ošípaných infikovaných *Ascaris suum* (dospelé, intestinálne a migrujúce larválne štádiá)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, iné benzimidazóly alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

Tento veterinárny liek je určený len na liečbu jednotlivých ošípaných v chovoch, kde je na liečenie určený malý počet ošípaných.

Môže sa podať ošípaným v nasledujúcich dávkových režimoch:

- Jednorazová dávka 5 mg fenbendazolu (zodpovedá 125 mg lieku) na kg živej hmotnosti (migrujúce larválne, intestinálne larválne a dospelé štádiá);
- 0,72 mg fenbendazolu (zodpovedá 18 mg lieku) na kg živej hmotnosti na deň počas 5 po sebe nasledujúcich dní (intestinálne larválne a dospelé štádiá);
- 0,36 mg fenbendazolu (zodpovedá 9 mg lieku) na kg živej hmotnosti na deň počas dobu 14 po sebe nasledujúcich dní (intestinálne larválne a dospelé štádiá).

Dávka je 5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti (12,5 g lieku na 100 kg živej hmotnosti) a je určená na jednorázové podanie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Určené na zmiešanie s malým množstvom (20 %) dennej krmnej dávky a na podanie pred podaním zvyšného krmiva.

Medikované krmivo sa musí pripravovať denne, tesne pred podaním zvieratám.

Ošípané ktoré sa majú liečiť by mali byť oddelené a liečené individuálne
Živá hmotnosť sa má stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Na presné dávkovanie použiť vhodne kalibrovaný merací prístroj.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Veterinárny liek zabalený v pôvodnom obale: žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

Po prvom otvorení vnútorného balenia: uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie oka a senzibilizáciu kože.

Vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou a / alebo očami.

Pri manipulácii alebo miešaní je potrebná starostlivosť a použitie ochranných okuliarov, nepriepustných rukavíc a jednorazovej polomasky podľa európskej normy EN 149 alebo polomasky na opakované použitie spĺňajúcej európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Po práci si umyť ruky.

Po kontakte lieku s kožou a / alebo očami ihneď opláchnuť väčším množstvom vody.

Iné bezpečnostné opatrenia

Veterinárny liek nesmie kontaminovať povrchové vody, nakoľko je nebezpečný pre vodné živočíchy.

Gravidita a laktácia

Liek možno bezpečne podávať gravidným zvieratám.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Použiť iba po posúdení prínosov a rizík zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Exacerbáciu hepatotoxicity paracetamolu pri použití fenbendazolu nemožno vylúčiť.

Predávkovanie:

Pigfen aplikovaný ako jedna dávka 25 mg fenbendazolu/kg počas troch po sebe nasledujúcich dní nespôsobuje žiadne klinicky zjavné nežiaduce účinky u ošípaných.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Tento liek sa nesmie dostať do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek je distribuovaný v uzatváracích vreckách z polyetylénu/alumíniovej fólie/polyetylén tereftalátu po 0,250 kg, 0,500 kg a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.