

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pigfen 40 mg/g premix na medikovanie krmnej zmesi pre ošípané.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 40 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6. 1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie krmnej zmesi.

Krémovobiele až svetlo žlté granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba ošípaných infikovaných *Ascaris suum* (dospelí jedinci, črevné a migrujúce larválne štádiá) citlivé na fenbendazol.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, iné benzimidazoly alebo na niektorú z pomocných látok.

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 (ak existuje)

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

Zvieratá s nechutenstvom sa majú liečiť individuálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii alebo miešaní, treba dbať na to, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s pokožkou a očami a vdychovaniu prachu tým, že sa budú používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z okuliarov, nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora s polmaskou spĺňajúceho európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Po použití umyť ruky.

V prípade kontaktu s pokožkou a/alebo očami okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pri manipulácii s premixom alebo medikovaným krmivom nejest' a nefajčiť.

Iné opatrenia

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek môže byť bezpečne podávaný gravidným zvieratám.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku 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. Použitie v krmive.

Liek je vhodný pre stádovú liečbu ošípaných. Podávať v dávke 5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti.

Môže sa podávať ošípaným buď v jednej dávke 5 mg/kg (migrujúce larvy, črevné larválne a dospelé štádiá) alebo v rozdelenej dávke 0,72 mg/kg počas 7 dní (črevné larválne a dospelé štádiá) alebo 0,36 mg/kg v priebehu 14 dní (črevné larválne a dospelé štádiá).

Liečba jednou dávkou

Na výpočet, koľko lieku pridať na tonu krmiva, sa použije nasledujúci vzorec:

$$\text{kg prášku na tonu} = \frac{\text{živá hmotnosť (kg)}}{(\text{denný príjem krmiva (kg)} \times 8)}$$

7-dňová liečba

Štandardná dávka môže byť rozdelená a podávaná v krmive počas 7 dní. Použije sa nasledujúci vzorec na výpočet množstva lieku, ktoré treba pridať na tonu krmiva:

$$\text{kg prášku na tonu} = \frac{\text{živá hmotnosť (kg)}}{(\text{denný príjem krmiva (kg)} \times 56)}$$

14-dňová liečba

Štandardná dávka môže byť rozdelená a podávaná v krmive počas 14 dní. Použije sa nasledujúci vzorec na výpočet množstva lieku, ktoré treba pridať na tonu krmiva:

$$\text{kg prášku na tonu} = \frac{\text{živá hmotnosť (kg)}}{(\text{denný príjem krmiva (kg)} \times 112)}$$

Aby sa zabránilo poddávkovaniu, všetky vyššie uvedené výpočty množstva na pridanie by mali vychádzať z hmotnosti najťažšej ošípanej v skupine.

Na zamiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne.

Výrobca, ktorý je schválený na miešanie veterinárnych liekov alebo premixov obsahujúcich takéto lieky priamo pri akejkoľvek koncentrácii, musí byť zodpovedný za miešanie, ak sa zapracováva menej ako 2 kg na tonu konečného krmiva.

Aby sa zabezpečila dostatočná distribúcia lieku v konečnom krmive, pred primiešaním do konečného krmiva sa odporúča liek zmiešať v pomere 1:10 so zložkami krmiva.

Ak sa premix používa pre doplnenie peletovaného krmiva, peletovacia teplota nesmie prekročiť 85° C.

Nie je určené na miešanie do tekutého krmiva.

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

Pigfen podávaný v jednej dávke 25 mg fenbendazolu/kg počas troch po sebe nasledujúcich dní nevyvolal žiadne klinicky zjavné nežiaduce účinky u ošípaných. Okrem toho bolo preukázané, že podávanie čistého fenbendazolu, nezpracovaného do liekovej formy, v dávke 2000 mg/kg počas 14 po sebe nasledujúcich dní, bolo dobre znášané u ošípaných.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintiká, deriváty benzimidazolu – fenbendazol.

Kód ATCvet: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patriace do benzimidazolkarbamátovej skupiny. Pôsobí tak, že sa viaže na beta-tubulín, čím inhibuje polymerizáciu tubulínu do mikrotubulov a následne zasahuje do energetického metabolizmu.

Anthelmintikum ovplyvňuje ako dospelé, tak aj nezrelé štádiá *Ascaris suum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fenbendazol sa len čiastočne absorbuje po perorálnom podaní a potom sa metabolizuje v pečeni. Klírens fenbendazolu v sére po intravenóznom podaní ošípaným v dávke 1 mg/kg bol 1,36 l/h/kg, distribučný objem v rovnovážnom stave bol 3,35 l/kg a priemerný čas zotrvania 2,63 hodiny. Po perorálnom podaní v dávke 5 mg/kg bola maximálna plazmatická koncentrácia fenbendazolu 0,07 µg/ml, T_{max} bol 3,75 hodiny a priemerná doba zotrvania bola 15,15 hodín. Biologická dostupnosť bola 27,1 %. Oxfendazol bol hlavný metabolit v plazme, t.j. 2/3 celkovej AUC.

Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované po celom tele, a pri vysokých koncentráciách ich možno zistiť v pečeni.

Eliminácia fenbendazolu a jeho metabolitov prebieha predovšetkým trusom (> 90%) a v malej miere močom a mliekom.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kukuričný škrob
Škrob, predželatinovaný

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: 3 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace
Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 3 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacvrstvé papierové vrecia s hmotnosťou 20 kg, s vnútornou vrstvou hliníka/polyetylénu. Uzatvárateľné vrecká s hmotnosťou 1, 2 a 5 kg z polyetylénu/polyetyléntereftalátu s hliníkovou fóliou.

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. Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

98/008/DC/17-S

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

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Vrece

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pigfen 40 mg / g premix na medikovanie kŕmnej zmesi pre ošípané
Fenbendazolium

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý gram:
fenbendazolium 40 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikovanie kŕmnej zmesi.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 kg
2 kg
5 kg
20 kg

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu.

Liek je vhodný pre stádovú liečbu ošípaných. Podávať v dávke 5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti.

Môže sa podávať ošípaným buď v jednej dávke 5 mg/kg (migrujúce larvy, črevné larválne a dospelé štádiá) alebo v rozdelenej dávke 0,72 mg/kg počas 7 dní (črevné larválne a dospelé štádiá) alebo 0,36 mg/kg v priebehu 14 dní (črevné larválne a dospelé štádiá).

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 4 dni

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do....

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 3 mesiace.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Žiadne

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

98/008/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálnu aplikáciu. Použitie v krmive.

Liek je vhodný pre stádovú liečbu ošípaných. Podávať v dávke 5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti.

Môže sa podávať ošípaným buď v jednej dávke 5 mg/kg (migrujúce larvy, črevné larválne a dospelé štádiá) alebo v rozdelenej dávke 0,72 mg/kg počas 7 dní (črevné larválne a dospelé štádiá) alebo 0,36 mg/kg v priebehu 14 dní (črevné larválne a dospelé štádiá).

Liečba jednou dávkou

Na výpočet, koľko lieku pridať na tonu krmiva, sa použije nasledujúci vzorec:

$$\text{kg prášku na tonu} = \frac{\text{živá hmotnosť (kg)}}{(\text{denný príjem krmiva (kg)} \times 8)}$$

7-dňová liečba

Štandardná dávka môže byť rozdelená a podávaná v krmive počas 7 dní. Použije sa nasledujúci vzorec na výpočet množstva lieku, ktoré treba pridať na tonu krmiva:

$$\text{kg prášku na tonu} = \frac{\text{živá hmotnosť (kg)}}{(\text{denný príjem krmiva (kg)} \times 56)}$$

14-dňová liečba

Štandardná dávka môže byť rozdelená a podávaná v krmive počas 14 dní. Použije sa nasledujúci vzorec na výpočet množstva lieku, ktoré treba pridať na tonu krmiva:

$$\text{kg prášku na tonu} = \frac{\text{živá hmotnosť (kg)}}{(\text{denný príjem krmiva (kg)} \times 112)}$$

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aby sa zabránilo poddávkovaniu, všetky vyššie uvedené výpočty množstva na pridanie by mali vychádzať z hmotnosti najťažšej ošípanej v skupine.

Na zamiešanie do suchého krmiva v registrovanom mlyne.

Výrobca, ktorý je schválený na miešanie veterinárnych liekov alebo premixov obsahujúcich takéto lieky priamo pri akejkoľvek koncentrácii, musí byť zodpovedný za miešanie, ak sa zapracováva menej ako 2 kg na tonu konečného krmiva.

Aby sa zabezpečila dostatočná distribúcia lieku v konečnom krmive, pred primiešaním do konečného krmiva sa odporúča liek zmiešať v pomere 1:10 so zložkami krmiva.

Ak sa premix používa pre doplnenie peletovaného krmiva, peletovacia teplota nesmie prekročiť 85° C.

Nie je určené na miešanie do tekutého krmiva.

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.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 3 mesiace

Medikované krmivo (zmiešané a granulované): žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 (ak existuje)

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.

Zvieratá s nechutenstvom sa majú liečiť individuálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Žiadne.

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

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a očami.

Pri manipulácii alebo miešaní, treba dbať na to, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s pokožkou a očami a vdychovaniu prachu tým, že sa budú používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z okuliarov, nepriepustných rukavíc a jednorazového respirátora s polmaskou spĺňajúceho európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Po použití umyť ruky.

V prípade kontaktu s pokožkou a/alebo očami okamžite opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pri manipulácii s premixom alebo medikovaným krmivom nejest' a nefajčiť.

Gravidita a laktácia:

Liek môže byť bezpečne podávaný gravidným zvieratám.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Exacerbáciu hepatotoxicity paracetamolu pri použití fenbendazolu nemožno vylúčiť.

Predávkovanie:

Pigfen podávaný v jednej dávke 25 mg fenbendazolu/kg počas troch po sebe nasledujúcich dní nevyvolal žiadne klinicky zjavné nežiaduce účinky u ošipáných. Okrem toho bolo preukázané, že podávanie čistého fenbendazolu, nezpracovaného do liekovej formy, v dávke 2000 mg/kg počas 14 po sebe nasledujúcich dní, bolo dobre znášané u ošipáných.

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.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Tento liek je distribuovaný vo viacvrstvových papierových vreciach s hmotnosťou 20 kg, s vnútornou vrstvou hliníka/polyetylénu, s vrúbkovaným švom, ako aj v uzatvárateľných vreckách s hmotnosťou 1, 2 a 5 kg z polyetylénu/polyetyléntereftalátu s hliníkovou fóliou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.