

Pigfen 40 mg/g granulatu dla świń**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU
ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ
WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA
ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienieserii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

Pigfen 40 mg/g granulatu dla świń
Fenbendazol

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 gram zawiera:
Fenbendazol 40 mg
Granulat prawie biały do jasnożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie świń zakażonych *Ascaris suum*
(stadium dorosłe i stadium migrujące
larwalne)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzenia
nadwrażliwości na substancję czynną,
inne benzimidazole lub którąkolwiek z
substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane
W przypadku zaobserwowania
jakichkolwiek poważnych objawów lub
innych objawów niewymienionych w ulotce
informacyjnej, poinformuj o nich lekarza
weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT
Świnie**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO
GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB
PODANIA**

Podanie doustne.
Produkt przeznaczony jest wyłącznie
do leczenia pojedynczych zwierząt w
gospodarstwach, w których lek ma być
podawany małej liczbie świń.

Dawkowanie wynosi 5 mg fenbendazolu na
kg masy ciała (12,5 g produktu/100 kg masy
ciała) do podania w jednej dawce.

**9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO
PODANIA**

Do mieszania z codzienną dawką paszy.
Masę ciała należy ustalić jak najdokładniej
w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.
W celu zapewnienia dokładności
dawkowania, należy stosować właściwie
skalibrowane urządzenie pomiarowe.

10. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne: 4 dni

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i
nieodostępnym dla dzieci.
Nie używać tego produktu leczniczego
weterynaryjnego po upływie terminu
ważności podanego na etykiecie po
upływie: „Termin ważności”. Termin
ważności oznacza ostatni dzień danego
miesiąca.

Produkt leczniczy weterynaryjny
zapakowany do sprzedaży: brak
specjalnych środków ostrożności
dotyczących przechowywania
Okres ważności po pierwszym otwarciu
pojemnika: 3 miesiące.
Po pierwszym otwarciu opakowania
bezpośredniego: nie przechowywać w
temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**Specjalne ostrzeżenia dla każdego z
docelowych gatunków zwierząt:**

Należy unikać następującego
postępowania, ponieważ zwiększa
ono ryzyko rozwoju oporności i może
doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste lub powtarzające się
stosowanie produktów przeciworobaczych z
tej samej grupy przez dłuższy czas.
- Podawania zbyt małej dawki w
wyniku niedoszacowania masy ciała,
niewłaściwego podawania produktu lub
nieskalibrowanego dozownika (jeżeli
stosuje się)

Podejrzenie przypadków klinicznych
oporności na produkty przeciworobacze
należy dalej badać z użyciem właściwych
testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale).
Jeżeli wyniki testu/testów zdecydowanie
wskazują na oporność na określony produkt
przeciworobaczy, należy zastosować lek
przeciworobaczy należący do innej grupy i
posiadający inny mechanizm działania.

**Specjalne środki ostrożności dotyczące
stosowania u zwierząt**
Brak.**Specjalne środki ostrożności dla
osób podających produkt leczniczy
weterynaryjny zwierzętom**

Ten produkt może wywoływać podrażnienie
oczu i reakcje uczuleniowe skóry.
Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami.
Podczas obsługi lub mieszania należy
unikać bezpośredniego kontaktu ze
skórą i oczami, jak również wdychania
pyłu, nosząc okulary ochronne,
nieprzepuszczalne rękawice i
jednorazową półmaskę filtrującą zgodną
z normą europejską EN149 lub maskę
wielorazowego użytku zgodną z normą
europejską EN 140 z filtrem zgodnym z
EN 143.
Umyć ręce po użyciu.
W przypadku kontaktu ze skórą i/lub
oczami, niezwłocznie przemyć dużą ilością
wody.

Inne środki ostrożności

Produkt leczniczy weterynaryjny nie
powinien się przedostawać do wód
powierzchniowych ze względu na szkodliwe
działanie na organizmy wodne.

Ciąża i laktacja

Produkt może być bezpiecznie stosowany w
okresie ciąży.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego
weterynaryjnego stosowanego w czasie
laktacji nie zostało określone. Do
stosowania jedynie po dokonaniu przez
lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/
ryzyka wynikającego ze stosowania
produktu.

**Interakcje z innymi produktami
leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie można wykluczyć nasilenia toksycznego
działania paracetamolu na wątrobę w
wyniku stosowania fenbendazolu.

Przedawkowanie

Pigfen podawany w pojedynczej dawce
25 mg fenbendazolu/kg przez trzy
kolejne dni nie doprowadził do klinicznie
widocznych działań niepożądanych u świń.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań
dotyczących zgodności, tego produktu
leczniczego weterynaryjnego nie wolno
mieszać z innymi produktami leczniczymi
weterynaryjnymi.


**13. SPECJALNE ŚRODKI
OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE
USUWANIA NIEUZYTEGO PRODUKTU
LECNICZEGO WETERYNARYJNEGO
LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI MA TO
ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy
weterynaryjny lub jego odpady
należy usunąć w sposób zgodny z
obowiązującymi przepisami. Produkt
nie powinien się przedostawać do
cieków wodnych, ponieważ może być
niebezpieczny dla organizmów wodnych.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB
OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI****15. INNE INFORMACJE**

Produkt dostępny jest w workach z folii
polietylen/aluminium/tereftalen polietylenu
z zamknięciem typu zip o pojemności
0,25 kg, 0,5 kg i 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być
dostępne w obrocie.

Date	August 2017	Product	Pigfen 40 granulat dla świń, 1kg
Label identifier number		Country	Poland
Paper weight, g/m ²		Text size	7,5 pt
Dimensions	180 x 200 mm	Font	Arial
Type of Printing	Sticker paper	Unroll - scheme	
Type of Packing	leaflet	Logo	
Colors	Black	Author	NOVIS DESIGN