**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

Petar Rakov 39

4550 Peštera

Bulharsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Fenbendazol

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

Fenbendazolum 40 mg

Premix pro medikované krmivo.

Téměř bílé až světle žluté granule.

**4. INDIKACE**

Léčba prasat infikovaných škrkavkami *Ascaris suum* (dospělci, intestinální a migrující larvální stadia) citlivými na fenbendazol.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné benzimidazoly nebo na

některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání. Pro použití v krmivu.

Přípravek je vhodný pro hromadnou medikaci prasat. Podávejte v dávce 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti.

Lze podávat prasatům buď v jednorázové dávce 5 mg/kg ž. hm. (migrující larvy, střevní larvální stadia a dospělci) nebo rozděleně v dávce 0,72 mg/kg ž.hm. po dobu 7 dní (střevní larvální stadia a dospělci) nebo 0,36 mg/kg ž.hm. po dobu 14 dní (střevní larvální stadia a dospělci).

**Léčba jednorázovou dávkou**

Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

 kg = Živá hmotnost (kg)

 prášku na jednu tunu (Denní příjem krmiva (kg) x 8)

**7denní léčba**

Standardní dávka může být rozdělena a podávána v krmivu po dobu 7 dní. Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

 kg = Živá hmotnost (kg)

 prášku na jednu tunu (Denní příjem krmiva (kg) x 56)

 **14denní léčba**

Standardní dávka může být rozdělena a podávána v krmivu po dobu 14 dní. Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

 kg = Živá hmotnost (kg)

 prášku na jednu tunu (Denní příjem krmiva (kg) x 112)

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji. Pokud mají být zvířata ošetřena kolektivně a nikoli jednotlivě, měla by být seskupena podle jejich živé hmotnosti a tomu by mělo odpovídat dávkování, aby se zabránilo podání nedostatečné či nadměrné dávky.

Pro zapracování do suchého krmiva v registrovaných míchárnách krmiv.

Výrobce, který je oprávněn provádět zapracování veterinárních léčivých přípravků nebo premixů obsahujících tyto přípravky, přímo v jakékoli koncentraci, je musí odpovědně promíchat, pokud je zapracované množství menší než 2 kg na jednu tunu konečného krmiva.

Pro zajištění homogenního zamíchání přípravku ve finálním krmivu se doporučuje předmíchání přípravku s krmnými surovinami v poměru 1:10 před zamícháním do finálního krmiva.

Pokud se premix podává prostřednictvím peletovaného krmiva, pak by teplota peletizace neměla překročit 85 °C.

Není určen k přimíchání do tekutých krmiv.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 4 dny

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

Medikované krmivo (rozmělněné a peletované): žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

* Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné třídy po dlouhou dobu.
* Poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti,
 chybným podáním přípravku nebo nedostatečnou kalibrací dávkovacího zařízení (pokud se používá).

Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika by měly být dále vyšetřeny pomocí vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud výsledky testů silně naznačují rezistenci na dané anthelmintikum, je třeba použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy, které má odlišný mechanizmus účinku.

Příjem medikovaného krmiva může být změněn v důsledku nemoci. V případě nedostatečného příjmu krmiva by měla být zvířata ošetřena parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem musí těhotné ženy přijmout mimořádná opatření.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

Zabraňte náhodnému požití přípravku.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek může způsobit podráždění očí a senzibilizaci kůže.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při nakládání s přípravkem nebo jeho míchání, zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a inhalaci prachu použitím ochranných brýlí, nepropustných rukavic a jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Přípravek může být bezpečně podáván březím zvířatům.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nelze vyloučit, že fenbendazol způsobí zhoršení hepatotoxicity paracetamolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek podávaný v jednorázové dávce 25 mg fenbendazolu/kg ž. hm. po dobu tří po sobě následujících dnů nevyvolal žádné klinicky zjevné nežádoucí účinky u prasat. Navíc bylo prokázáno, že podávání samotného fenbendazolu v dávce 2 000 mg/kg ž. hm. po dobu 14 po sobě následujících dnů bylo u prasat dobře tolerováno.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

Tento přípravek se dodává ve vícevrstvém papírovém vaku s vnitřní vrstvou z hliníku / polyethylenu o obsahu 20 kg, který je uzavřen sešitím nebo v zipem uzavíratelném vaku z polyethylenu / hliníkové folie / polyethylentereftalátu o obsahu 1, 2 a 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.