

**A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pigfen 40 mg/g Granulat für Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jedes g enthält:

**Wirkstoff:**

Fenbendazol 40 mg

Grauweißes bis hellgelbes Granulat.

### 3. Zieltierart

Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Benzimidazolen oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 Tierarzneimittels sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund mit viel sauberem Wasser auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, einer Schutzbrille sowie einem Einweg-Halbmasken-Atemschutz gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder einem Mehrweg-Halbmasken-Atemschutz gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 tragen.

Bei versehentlichem Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

In einer Einzeldosis von 25 mg Fenbendazol/kg an drei aufeinanderfolgenden Tagen an Schweine verabreicht, rief das Tierarzneimittel keine klinisch erkennbaren Nebenwirkungen hervor.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Schwein:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist nur zur Behandlung einzelner Schweine in Hofbetrieben bestimmt, bei denen lediglich eine kleine Anzahl von Schweinen behandelt werden soll.

Für die Verabreichung an Schweine ist die folgende Dosierung anzuwenden:

- Einzelne Dosis von 5 mg Fenbendazol (entspricht 125 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht (migrierende und intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien);
- 0,72 mg Fenbendazol (entspricht 18 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen (intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien);

- 0,36 mg Fenbendazol (entspricht 9 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 14 aufeinanderfolgenden Tagen (intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien).

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel ist einer kleinen Menge (20 %) der täglichen Futtermischung beizumischen und vor der Verfütterung des restlichen Futters zu verabreichen.

Das behandelte Futtermittel sollte täglich kurz vor Verabreichung an die Tiere zubereitet werden.

Die zu behandelnden Schweine sollten abgesondert und individuell behandelt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Fenbendazol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Nur teilweise konsumiertes Futtermittel sollte mit sonstigen Futtermittelabfällen entsorgt und nicht an andere Tiere verabreicht werden.

## **10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 4 Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: nicht über 25 °C lagern.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V477155

Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Terephthalat-Zip-Beutel von 0,25 kg, 0,50 kg und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Juli 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien  
+32 3 288 18 49  
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgarien

Verschreibungspflichtig
-------------------------