**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

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 Antwerp

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

Fenbendazolum 40 mg

Téměř bílé až světle žluté granule.

**4. INDIKACE**

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

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případě 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.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

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

Pro 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 a dospělá stadia) nebo rozděleně v dávce 0,72 mg/kg ž. hm. po dobu 7 dní (střevní larvální a dospělá stadia) nebo 0,36 mg/kg po dobu 14 dní (střevní larvální a dospělá stadia)

**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**

Aby se zamezilo poddávkování, všechny výše uvedené výpočty pro zapracování krmiv by měly být založeny na výpočtu podle nejtěžšího prasete ve skupině.

Pro zapracování do suchého krmiva v registrovaných výrobnách 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 adekvátní distribuce přípravku ve finálním krmivu se doporučuje premixování přípravku s krmnými surovinami v poměru 1:10 před smícháním do finálního krmiva.

Pokud se premix používá k suplementaci peletovaného krmiva, pak by teplota peletizace neměla překročit 85 °C.

Není určen k přimíchání do tekutých krmiv.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 4 dny

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

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.

Zvířata s nechutenstvím je třeba léčit individuálně

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při manipulaci s premixem nebo medikovaným krmivem nejezte a nekuřte.

Při zacházení nebo míchání zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a inhalaci prachu použitím ochranných brýlí, nepropustných rukavic a jednorázového respirátoru vyhovujícího normě EN149 nebo respirátoru pro opakované použití podle normy EN140 vybaveným filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce.

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

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**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Březen 2017

**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.