**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě 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 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata
Fenbendazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Suspenze pro podání v pitné vodě
Každý ml bílé až téměř bílé suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 3 mg

**4. INDIKACE**

Léčba prasat infikovaných *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stadia).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

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

Perorální podání v pitné vodě.

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,0125 ml přípravku Pigfen oral suspenze na kg živé hmotnosti za den). Tato dávka musí být podávána 2 po sobě následující dny.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny prasat, která mají být léčena. Prosím, použijte následující vzorec:

ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost prasat (kg), která mají být léčena x 0,0125 ml

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Pro zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

Medikovaná voda musí být každý den léčby připravena čerstvá.

Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení.

Pro použití v medikačních nádržích:

Přidejte vypočítané množství přípravku do množství pitné vody obvykle konzumované zvířaty během 6 hodin. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte vypočítané množství přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a objemu pitné vody obvykle konzumované zvířaty za dobu 6 hodin. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 4 dny

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek v neporušeném obalu a po prvním otevření nezmrazujte.
Chraňte před mrazem.
Medikovanou vodu nezmrazujte.
Po prvním otevření: žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci: žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

* příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době používání
* poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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

Nelze vyloučit embryotoxické účinky. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

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

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Při manipulaci nebo přípravě medikované pitné vody používejte ochranné brýle a nepropustné rukavice, abyste zabránili přímému kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Podávání fenbendazolu (500 mg/kg) u prasnic mezi 8. a 33. dnem březosti nemělo žádné účinky na fetální vývoj. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení poměru 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), pokud je to nutné:

Při podání pětinásobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

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 vodní organismy.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bílá válcovitá lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE lahev o objemu 1 litr se svislým průhledným proužkem uzavřená vložkou z polyetylenu nízké hustoty (LDPE) a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci s těsnicí vložkou z LDPE. Bílé HDPE kanystry s HDPE vroubkovaným šroubovacími uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 2, 5 litrů a 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.