

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pigfen 40 mg/g Granulat für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Granulat.

Grauweißes bis hellgelbes Granulat.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen Benzimidazolen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 für Menschen giftig sein.

Eine versehentliche Einnahme des Produkts sollte vermieden werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zurate ziehen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden direkten Kontakt mit der Haut durch Tragen von undurchlässigen Handschuhen, den Augen durch Tragen einer Schutzbrille sowie das Einatmen von Staub durch Benutzung eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 zu vermeiden.

Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pigfen 40 mg/g Granulat für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (OnlineFormular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Exazerbation von Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

4.9 Dosierung und Art 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.

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.

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 sieben 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).

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Für eine genaue Dosierung verwenden Sie ein geeignetes, geeichtes Messgerät.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazole und verwandte Substanzen, Fenbendazol.

ATCvet Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum aus der Klasse der Benzimidazolcarbamate. Es agiert durch die Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels der Nematoden.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Hierdurch werden wesentliche strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzellen, beispielsweise die Bildung des Cytoskeletts, des Mitosespindels sowie die Aufnahme und der intrazelluläre Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten, gestört.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Fenbendazol nur teilweise resorbiert und in der Leber metabolisiert. Die „*Body Clearance*“ von Fenbendazol im Serum von Schweinen betrug 1,36 L/h/kg nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 1 mg/kg, das Verteilungsvolumen im Plateau 3,35 L/kg und die durchschnittliche Verweildauer 2,63 Stunden. Nach oraler Verabreichung von 5 mg/kg betrug die maximale Plasmakonzentration von Fenbendazol 0,07 µg/ml, die T_{max} = 3,75 Stunden und die durchschnittliche Verweildauer 15,15 Stunden. Die Bioverfügbarkeit betrug 27,1 %. Oxfendazol war mit 2/3 der gesamten AUC der Hauptmetabolit.

Fenbendazol und seine Metaboliten werden über den ganzen Körper verteilt, wobei hohe Konzentrationen in der Leber gefunden werden können.

Die Elimination von Fenbendazol und seinen Abbauprodukten erfolgt hauptsächlich über die Faeces (> 90 %) und zu einem geringen Teil über Urin und Milch.

Fenbendazol wird zu seinem Sulfoxid und anschließend zu Sulfonen und Aminen verstoffwechselt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke

Vorverkleisterte Stärke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis: Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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

7. Zulassungsinhaber

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. Zulassungsnummer(n)

402141.00.00...

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 05.08.2015

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.