

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pigfen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	3 mg
Docusat-Natrium	
Povidon	
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis fast weiß Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Schweinen, die mit *Ascaris suum* infiziert sind (adulte, intestinale Stadien und Wanderlarven).

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenzentwicklung und letztendlich zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden).

Verdachtsfälle klinisch relevanter Resistenz gegen Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) weitergehend untersucht werden. Falls die Testergebnisse eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sowie eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollten vermieden werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille und undurchlässigen Handschuhen tragen.

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. Bei versehentlichem Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel sauberem Wasser (ab)spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch 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.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung von Fenbendazol (500 mg/kg) bei Sauen zwischen dem 8. und 33. Tag der Trächtigkeit hat keine fetalen Schäden hervorgerufen.

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und anschließend mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosierungsgenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss gegebenenfalls an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 0,0125 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag) an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Dosisberechnung:

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$$

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

Für jeden Behandlungstag sollte das medikierte Wasser frisch zubereitet werden. Für die Zubereitung des medikierten Wassers sind die folgenden Anweisungen zu befolgen. Es sollte ein ausreichend präzises, handelsübliches Dosiergerät verwendet werden.

Zur Anwendung in einem Tank:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels in die Trinkwassermenge geben, die normalerweise in 6 Stunden von den Tieren aufgenommen wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Anwendung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels zum unmedikierten Wasser in den Behälter für die Stammlösung der Dosierpumpe geben. Die Menge des unmedikierten Wassers für die Stammlösung im Pumpenbehälter muss unter Berücksichtigung der voreingestellten Injektionsrate der Dosierpumpe und der Trinkwassermenge, die von den Tieren normalerweise in 6 Stunden konsumiert wird, berechnet werden. Rühren Sie, bis der Behälterinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkter Zugang zum medikierten Wasser haben.

Während der Behandlung muss den Tieren nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Trinkwasser gewährt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Gesamtmenge des medikierten Wassers vollständig aufgebraucht wird.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Schweinen wurden nach einer bis zu fünffachen Überdosierung keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum, das zur Gruppe der Benzimidazolcarbamate gehört und seine Wirkung durch die Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels der Nematoden ausübt.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Hierdurch werden wesentliche strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzellen, beispielsweise die Bildung des Cytoskeletts, der Mitosespindel sowie die Aufnahme und der intrazelluläre Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten, gestört. Fenbendazol besitzt eine dosisabhängige Wirkung auf adulte, intestinale und migrierende Stadien von *Ascaris suum*.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung wird Fenbendazol nur teilweise resorbiert. Nach der Resorption wird Fenbendazol in der Leber schnell zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zum Sulfon (Oxfendazol-Sulfon) metabolisiert. Bei Schweinen wird hauptsächlich Oxfendazol im Plasma nachgewiesen und macht etwa 2/3 der Gesamt-AUC aus (d.h. der AUC-Summe von Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazol-Sulfon). Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich gut im gesamten Körper und erreichen ihre höchsten Konzentrationen in der Leber. Die Ausscheidung von Fenbendazol und seinen Metaboliten erfolgt hauptsächlich über die Fäzes und zu einem geringen Teil auch über den Harn.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen/Anbruch: Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Mediziertes Wasser: Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Zylindrische Flasche aus weißem Hart-Polyethylen (HDPE) mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit 125 ml oder 1 Liter Inhalt. Rechteckige 1-Liter-Flasche aus weißem HDPE mit senkrechtem Sichtfenster mit Einsatz aus LDPE mit Originalitäts-Schraubverschluss aus weißem PP und einer Versiegelungsscheibe aus LDPE. Weißer HDPE-Kanister mit weißem, geriffeltem Originalitäts-Schraubverschluss aus HDPE und 2,5 Liter oder 5 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

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.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402398.00.00

AT: Z.Nr.: 838257

BE: BE-V527760 (Flasche)

BE-V527777 (Kanister)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 20.03.2018

AT: 13.04.2018

BE: 28.03.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}
AT: 12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche/Kanister

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pigfen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

3. PACKUNGSGRÖSSEN

125 ml

1 L

2.5 L

5 L

4. ZIELTIERART

Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 4 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

Nach Verdünnen innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen: Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Medikiertes Wasser: Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 402398.00.00

AT: Z.Nr.: 838257

BE: BE-V527760 (Flasche)

BE-V527777 (Kanister)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pigfen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211) 3mg

Weiß bis fast weiß Suspension.

3. Zieltierart

Schwein.

4. Anwendungsgebiet

Zur Behandlung von Schweinen, die mit *Ascaris suum* infiziert sind (adulte, intestinale Stadien und Wanderlarven).

5. Gegenanzeigen

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenzentwicklung und letztendlich zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden).

Verdachtsfälle klinisch relevanter Resistenz gegen Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) weitergehend untersucht werden. Falls die Testergebnisse eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

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.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sowie eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollten vermieden werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Schutzbrille und undurchlässigen Handschuhen tragen.

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. Bei versehentlichem Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel sauberem Wasser (ab)spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch 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:

Die Anwendung von Fenbendazol (500 mg/kg) bei Sauen zwischen dem 8. und 33. Tag der Trächtigkeit hat keine fetalen Schäden hervorgerufen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde 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:

Bei Schweinen wurden nach einer bis zu fünffachen Überdosierung keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

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 Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE: ...

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 0,0125 ml Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag) an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Dosisberechnung:

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$$

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und anschließend mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosierungsgenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss gegebenenfalls an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Für jeden Behandlungstag sollte das medikierte Wasser frisch zubereitet werden.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sind die folgenden Anweisungen zu befolgen. Es sollte ein ausreichend präzises, handelsübliches Dosiergerät verwendet werden.

Zur Anwendung in einem Tank:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels in die Trinkwassermenge geben, die normalerweise in 6 Stunden von den Tieren aufgenommen wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Anwendung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels zum unmedikierten Wasser in den Behälter für die Stammlösung der Dosierpumpe geben. Die Menge des unmedikierten Wassers für die Stammlösung im Pumpenbehälter muss unter Berücksichtigung der voreingestellten Injektionsrate der Dosierpumpe und der Trinkwassermenge, die von den Tieren normalerweise in 6 Stunden konsumiert wird, berechnet werden. Rühren Sie, bis der Behälterinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkter Zugang zum medikierten Wasser haben.

Während der Behandlung muss den Tieren nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Trinkwasser gewährt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Gesamtmenge des medikierten Wassers vollständig aufgebraucht wird.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 4 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen/Anbruch: Nicht einfrieren.
Vor Frost schützen.

Medikiertes Wasser: Nicht einfrieren.

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

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

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

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

DE: 402398.00.00

AT: Z.Nr.: 838257

BE: BE-V527760 (Flasche)

BE-V527777 (Kanister)

Zylindrische Flasche aus weißem Hart-Polyethylen (HDPE) mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit 125 ml oder 1 Liter Inhalt. Rechteckige 1-Liter-Flasche aus weißem HDPE mit senkrechtem Sichtfenster mit Einsatz aus LDPE mit Originalitäts-Schraubverschluss aus weißem PP und einer Versiegelungsscheibe aus LDPE. Weißer HDPE-Kanister mit weißem, geriffeltem Originalitäts-Schraubverschluss aus HDPE und 2,5 Liter oder 5 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

AT: 12/2023

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

DE/BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig