

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Pigfen, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Fenbendasool 200 mg

Abiained:

Natriumbensoaat (E211) 3 mg

Valge või peaaegu valge suspensioon.

3. Loomaliigid

Siga.

4. Näidustused

Ascaris suum'iga (täiskasvanud vormid, sooles olevad vastsed ja rändevastsed) nakatunud sigade ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Hoiduda tuleb järgnevatest tegevustest, kuna need suurendavad riski ravimresistentsuse väljakujunemiseks ning võivad tulemusena põhjustada ravi mittetoimimist:

- liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine pikema perioodi jooksul;
- alaannustamine, mis võib olla tingitud looma kehamassi ebaõigest hindamisest, veterinaarravimi annustamisveast või annustamisvahendi (kui on) puudulikust kalibreerimisest.

Kliinilise anthelmintikumiresistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui test kinnitab resistentsust antud anthelmintikumi suhtes, tuleb kasutada mõnda teise farmakoloogilisse klassi kuuluvat ning teistsuguse toimemehhanismiga anthelmintikumi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei saa välistada embrüotoksilist toimet. Rasedad peavad seda veterinaarravimit käsitsedes rakendama lisaettevaatusabinõusid.

See veterinaarravim võib olla inimestele pärast allaneelamist toksiline.

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust.

Veterinaarravimi kokkupuudet naha ja silmadega ning juhuslikku allaneelamist tuleb vältida.

Ärge suitsetage, sööge ega jooge veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Kandke kaitseprille ja veekindlaid kaitsekindaid, et vältida naha ja silmade kokkupuudet veterinaarravimiga ravimjoogivee ettevalmistamisel ning käsitlemisel.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputage suud rohke puhta veega ja pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma loputage rohke puhta veega ja pöörduge arsti poole.

Pärast kasutamist peske käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravimil ei tohi lasta sattuda pinnavette selle kahjuliku mõju tõttu veeorganismidele.

Tiinus ja laktatsioon

Fenbendasooli manustamisel (500 mg/kg) emistele tiinuse 8. kuni 33. päevani ei täheldatud toimeid lootele. Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Väljastada ei saa fenbendasooli põhjustatud paratsetamooli hepatotoksilisuse ägenemist.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni viiekordse soovitatava annuse manustamise korral ei täheldatud sigadel soovimatuid toimeid.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Joogivees manustamiseks.

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Annus on 2,5 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,0125 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta ööpäevas). See annus tuleb manustada 2 järjestikusel päeval.

Annuse arvutamine

Soovitatava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

ml veterinaarravimit ööpäevas = ravitavate sigade arvestuslik kogukehamass (kg) × 0,0125 ml

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Enne loomadele ligipääsu võimaldamist ravimit sisaldava joogivee juurde tuleb veejaotussüsteem võimaluse korral tühjendada ja annustamise täpsuse tagamiseks ravimit sisaldava joogiveega loputada. See protseduur võib osutada vajalikuks kõikidel ravipäevadel.

Igaks ravipäevaks tuleb ravimjoogivesi värskelt valmistada.

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel järgige allkirjeldatud juhiseid. Kasutage piisavalt täpset müügilolevat mõõtmisvahendit.

Kasutamine ravimipaagis

Lisage veterinaarravimi arvatud kogus loomade poolt tavaliselt 6 tunni vältel tarbitavale joogivee kogusele. Segage kuni ravimipaagi sisaldus on nähtavalt homogeenne. Ravimit sisaldava joogivesi näeb välja hägune. Edaspidine segamine manustamise ajal ei ole vajalik.

Kasutamine doseerimispumbas

Lisage veterinaarravimi arvatud kogus ravimita veele doseerimispumba algsuspensiooni mahutis. Ravimita vee kogus algsuspensiooni mahutis tuleb arvutada doseerimispumba etteantud manustamiskiiruse ja loomade poolt tavaliselt 6 tunni vältel tarbitava joogivee koguse alusel. Segage, kuni algsuspensiooni mahuti sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimit sisaldav joogivesi näeb välja hägune.

Ravi ajal peab loomadel olema piiramatu ligipääs ainult ravimit sisaldavale joogiveele.

Ravi ajal tuleb loomadele pärast ravimit sisaldava joogivee täielikku äratarbimist võimaldada ligipääs ravimita joogiveele nii kiiresti kui võimalik.

Veenduge, et kogu pakutud ravimit sisaldav joogivesi oleks ära tarvitatud.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Müügi pakendis veterinaarravim ja pärast esmast avamist: mitte lasta külmuda. Kaitsta külma eest.

Ravimit sisaldav joogivesi: mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast „Exp”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahendamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fenbendasool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

2080

Valge silindriline suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 125 ml ja 1 l pudel, mis on suletud valge polüpropüleenist (PP) pakendi avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga; valge nelinurkne HDPE 1 l pudel, mis on varustatud LDPE lisandiga vertikaalselt läbipaistva vardaga ja mis on suletud valge PP pakendi avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga, millel on LDPE pitseerimisketas. Valge HDPE 2,5 l ja 5 l kanister, mis on suletud soonilise pakendi avamist tuvastada võimaldava keeratava korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Detsember 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaaria

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505

Eesti
Tel: +372 800 9000