LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Fengard, suspension til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.

30536

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Fengard

Lægemiddelform: Suspension til anvendelse i drikkevand
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder

Aktivt stof:
Fenbendazol 200 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat (E211)	3 mg
Docusatnatrium	
Povidon	
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid til næsten hvid suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af svin inficeret med *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der skal udvises omhu for at forhindre følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis relevant).

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved hjælp af relevante tests (fx "Faecal Egg Count Reduction Test"). Hvis resultatet af testen/testene kraftigt tyder på resistens over for et bestemt anthelmintika, bør der anvendes et anthelmintika fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder, der håndterer veterinærlægemidlet, bør udvise ekstra forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne og utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af veterinærlægemidlet.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelsesbriller og tætte handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal munden skylles med rigelige mængder rent vand, der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden og/eller øjne, skylles med rigelige mængder rent vand og der skal straks søges lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Indgivelse af fenbendazol (500 mg/kg) til søer, der var mellem 8 og 33 dage drægtige, medførte ingen føtal effekt. Veterinærlægemiddels sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det kan ikke udelukkes, at fenbendazol forværrer paracetamols hepatotoksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.
Rystes omhyggeligt før brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør drikkevandssystemet, hvis muligt, tømmes og skylles igennem med medicineret vand, således at nøjagtig dosering sikres. Det kan være nødvendigt at gennemføre denne procedure på alle behandlingsdage.

Dosis er 2,5 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,0125 ml veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt pr. dag). Denne dosis indgives 2 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis
Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

ml veterinærlægemiddel /dag = estimeret samlet legemsvægt (kg) af grise, der skal behandles×0,0125 ml

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af fenbendazol i overensstemmelse hermed.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.
Følg instruktionerne nedenfor for at fremstille det medicinerede vand. Anvend tilstrækkeligt præcist kommercielt tilgængeligt måleudstyr.

Til anvendelse i medicineringstank
Tilsæt den beregnede mængde veterinærlægemiddel til den mængde drikkevand, som dyrene almindeligvis drikker i løbet af 6 timer. Rør om, indtil indholdet i medicineringstanken er tydeligt homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring er ikke nødvendig under indgivelsen.

Til anvendelse i doseringspumpe
Tilsæt den beregnede mængde veterinærlægemiddel til det ikke-medicinerede vand i doseringspumpens stamopløsningsbeholder. Mængden af ikke-medicineret vand i stamopløsningsbeholderen skal beregnes på grundlag af den forudindstillede indsprøjtningshastighed på doseringspumpen og den mængde drikkevand, som dyrene normalt drikker i løbet af 6 timer.
Rør om, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen er tydeligt homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

Under behandlingen skal alle dyr have fri adgang til det medicinerede vand - og kun det.

Under behandlingen skal dyrene så hurtigt som muligt, efter de har drukket alt det medicinerede vand, have adgang til ikke-medicineret drikkevand.

Kontrollér, at alt medicineret vand er drukket.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger hos svin, der har fået op til 5 gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 4 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP 52 AC 13.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbamat-gruppen. Det virker ved at forstyrre nematodens energimetabolisme.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter. Fenbendazol er effektiv og har en dosisafhængig effekt på voksne, intestinale og migrerende larvestadier af *Ascaris suum.*

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fenbendazol kun delvist. Efter absorption metaboliseres fenbendazol hurtigt i leveren, hovedsageligt til dets sulfoxid (oxfendazol) og derefter til dets sulfon (oxfendazolsulfon). Hos svin er oxfendazol hovedmetabolitten i plasma, idet det udgør ca. 2/3 af det samlede AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og oxfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele kroppen og opnår de højeste koncentrationer i leveren. Udskillelse af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces og i mindre grad via urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Veterinærlægemidlet i salgspakning og efter første åbning: Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.
Medicineret vand: Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid, cylindrisk, high-density polyethylen (HDPE)-flaske forsynet med en hvid prop med "peel-off"-strip og påsvejset forseglingsfolie fremstillet af polypropylen (PP).
Pakningsstørrelser: 125 ml og 1 liter.

Hvid, rektangulær, HDPE-flaske med en vertikal, klar aflæsningsrude, forsynet med en prop af LPDE lukket med hvidt børnesikret skruelåg fremstillet af PP og forsegling fremstillet af LPDE.
Pakningsstørrelser: 1 liter.

Hvid beholder af HDPE med hvidt, riflet, børnesikret skruelåg af HDPE.
Pakningsstørrelser: 2,5 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

58684

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

15. juni 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).