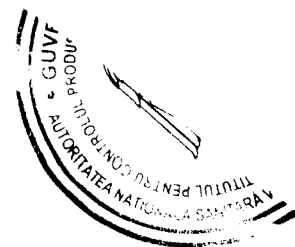


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare în apa de băut.
Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (în stadiul de adult, intestinal și de migrare a larvelor).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Dozarea insuficientă, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare folosind teste corespunzătoare (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului/testelor sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.



Precauții speciale pentru utilizare

1. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Niciuna

ii. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.
- Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni în caz de ingestie.
- Acest produs poate provoca iritații la nivelul ochilor.
- Ar trebui să se evite contactul cu ochii și cu pielea sau ingestia accidentală a produsului.
- Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.
- Purtați ochelari de protecție și mănuși impermeabile pentru a evita contactul direct cu pielea și cu ochii al produsului în momentul manipulării sau pregătirii apei de băut medicamentate.
- În caz de ingestie accidentală, clătiți-vă gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.
- Spălați-vă mâinile după utilizare.

iii. Alte precauții

Nu ar trebui să se lase ca produsul medicinal veterinar să ajungă în apele de suprafață, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

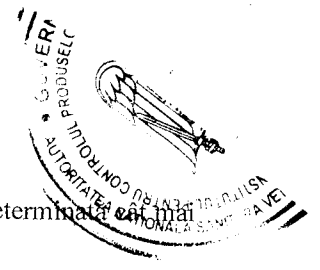
Administrarea de fenbendazol (500 mg/kg) la scroafe între ziua a 8-a și ziua a 33-a de gestație nu a produs efecte fetale. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe perioada lactației. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Exacerbarea hepatotoxicității la paracetamol de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.
A se agita bine înainte de utilizare.



Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Înainte de a le permite animalelor accesul la apa medicamentată, sistemul de alimentare cu apă ar trebui drenat, în măsura în care este posibil și spălat de apa medicamentată pentru a asigura o dozare exactă. Ar putea fi nevoie să se repete această procedură în toate zilele în care se administrează tratamentul.

Doza este de 2,5 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0,0125 ml suspensie orală Pigfen per kg greutate corporală pe zi). Această doză trebuie administrată în 2 zile consecutive.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează ținând seama de greutatea corporală totală estimată (kg) a întregului grup de porci care urmează a fi tratați. Vă rugăm să folosiți următoarea formulă:

$$\text{ml produs/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a porcilor care urmează a fi tratați} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată.

Urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru a pregăti apa medicamentată. Folosiți un dispozitiv de măsurare disponibil în comerț suficient de precis.

Pentru utilizare în bazinul de administrare :

Adăugați cantitatea calculată de produs la cantitatea de apă de băut consumată de obicei de animale în decursul a 6 ore. Amestecați până când conținutul din bazinul de administrare este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure. Nu este necesar să se amestece din nou în momentul administrării.

Pentru utilizare cu pompă de dozare:

Adăugați cantitatea calculată de produs la apa nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc al pompei de dozare. Cantitatea de apă nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc trebuie calculată ținând seama de rata de injecție prestabilită a pompei de dozare și de cantitatea de apă de băut consumată de obicei de animale în decursul a 6 ore. Amestecați până când conținutul din recipientul de suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure.

Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces exclusiv și nerestricționat la apa medicamentată.

Pe durata tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate, animalele trebuie să aibă acces la apă de băut nemedicamentată cât mai curând posibil.

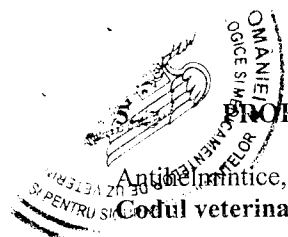
Asigurați-vă că este consumată întreaga cantitate de apă medicamentată oferită.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte nedorite la porci la o cantitate de până la de 5 ori doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile.



PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Acțiune helmintică, derivați ai benzimidazolului – fenbendazol.
Codul veterinar ATC: QP52AC13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupei benzimidazolilor-carbamaților. Acționează intervenind în metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubule. Acesta intervine în structura esențială și în proprietățile funcționale ale celulelor viermilor paraziți, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și asimilarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Fenbendazolul este activ și acționează, depinzând de doză, împotriva *Ascaris suum* în stadiul de adult, intestinal și de migrare a larvelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, fenbendazolul este absorbit doar parțial. În urma absorbției, fenbendazolul este metabolizat rapid în ficat, în principal în sulfoxidul aferent (oxfendazol) și mai apoi în sulfona aferentă (oxfendazol sulfonă). La porci, oxfendazolul este principalul component detectat în plasmă, reprezentând circa 2/3 din AUC (aria de sub curbă) totală (adică suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazol sulfonă). Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuți în întregul organism, ajungând la cele mai mari concentrații în ficat. Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc, în principal, prin fecale și, într-o mai mică măsură, prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Docusat sodic
Povidonă
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

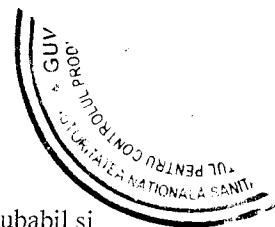
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare și după prima deschidere: A nu se congela. A se feri de îngheț.
Apa medicamentată: A nu se congela.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb cilindric din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac de închidere înșurubabil și sigilat din polipropilenă (PP) albă de 125 ml și 1 litru; flacon alb dreptunghiular din HDPE de 1 litru cu bară verticală transparentă cu o inserție din LDPE și cu capac de închidere înșurubabil și sigilat alb din PP și dischetă de etanșeizare din LDPE. Canistre albe din HDPE cu capac de închidere canelat înșurubabil și sigilat alb din HDPE de 2,5 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu ar trebui lăsat să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organismele acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

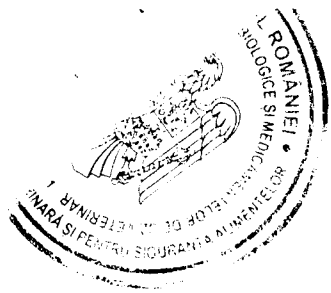
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

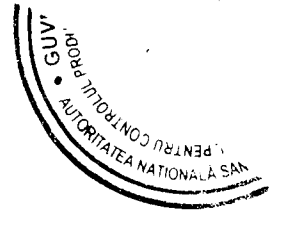
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.03.2018

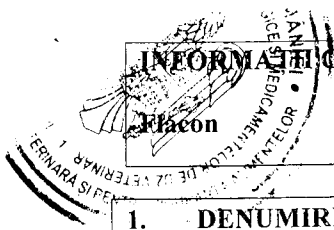
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la porci.
Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:
Fenbendazol 200 mg

Excipienți:
Benzoat de sodiu 3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
1 l
2,5 l
5 l

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni. După deschidere, se va utiliza până la



Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare și după prima deschidere: A nu se congela. A se feri de îngheț.

Apa medicamentată: A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

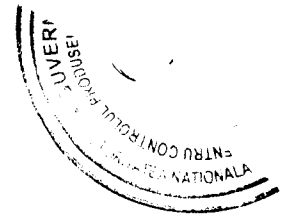
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Pigfen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la porci.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la porci.
Fenbendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Suspensie pentru utilizare în apa de băut
Fiecare ml de suspensie de culoare albă până la aproape albă conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 3 mg

4. INDICAȚIE (INDICATII)

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (în stadiul de adult, intestinal și de migrare a larvelor).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

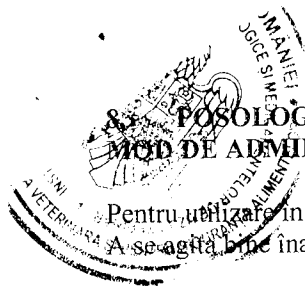
6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.



POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut.
A se agita bine înainte de utilizare.

Doza este de 2,5 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0,0125 ml suspensie orală Pigfen per kg greutate corporală pe zi). Această doză trebuie administrată în 2 zile consecutive. Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează ținând seama de greutatea corporală totală estimată (kg) a întregului grup de porci care urmează a fi tratați. Vă rugăm să folosiți următoarea formulă:
 $\text{ml produs/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a porcilor care urmează a fi tratați} \times 0,0125 \text{ ml}$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Înainte de a le permite animalelor accesul la apa medicamentată, sistemul de alimentare cu apă ar trebui drenat, în măsura în care este posibil, și spălat de apa medicamentată pentru a asigura o dozare exactă. Ar putea fi nevoie să se repete această procedură în toate zilele în care se administrează tratamentul.

Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată.

Urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru a pregăti apa medicamentată. Folosiți un dispozitiv de măsurare disponibil în comerț suficient de precis.

Pentru utilizare în bazinul de administrare:

Adăugați cantitatea calculată de produs la cantitatea de apă de băut consumată de obicei de animale în decursul a 6 ore. Amestecați până când conținutul din bazinul de administrare a medicației este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure. Nu este necesar să se amestece din nou în momentul administrării.

Pentru utilizare cu pompă de dozare:

Adăugați cantitatea calculată de produs la apa nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc al pompei de dozare. Cantitatea de apă nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc trebuie calculată ținând seama de rata de injecție prestabilită a pompei de dozare și de cantitatea de apă de băut consumată de obicei de animale în decursul a 6 ore. Amestecați până când conținutul din recipientul de suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure.

Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces exclusiv și nerestricționat la apa medicamentată.

Pe durata tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate, animalele trebuie să aibă acces la apă de băut nemedicamentată cât mai curând posibil.

Asigurați-vă că este consumată întreaga cantitate de apă medicamentată oferită.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

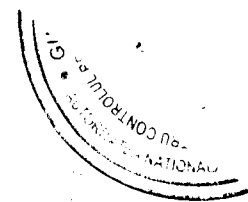
Carne și organe: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare și după prima deschidere: A nu se congela. A se feri de îngheț.

Apa medicamentată: A nu se congela.



După prima deschidere: nu există restricții speciale privind condițiile de depozitare.

După reconstituire: nu există restricții speciale privind condițiile de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Dozarea insuficientă, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare folosind teste corespunzătoare (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului/testelor sugerează ferim o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Niciuna.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni în caz de ingestie.

Acest produs poate provoca iritații la nivelul ochilor.

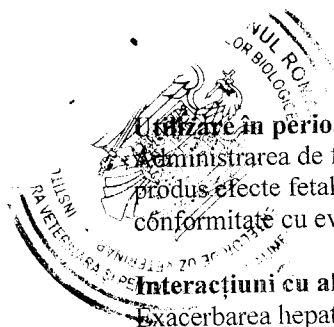
Ar trebui să se evite contactul cu ochii și cu pielea sau ingestia accidentală a produsului.

Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

Purtați ochelari de protecție și mănuși impermeabile pentru a evita contactul direct cu pielea și cu ochii al produsului în momentul manipulării sau pregătirii apei de băut medicamentate.

În caz de ingestie accidentală, clătiți-vă gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.



Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Adminstrarea de fenbendazol (500 mg/kg) la scroafe între ziua a 8-a și ziua a 33-a de gestație nu a produs efecte fetale. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe perioada lactației. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Exacerbarea hepatotoxicității la paracetamol de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte nedorite la porci la o cantitate de până la de 5 ori doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu ar trebui lăsat să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organismele acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon alb cilindric din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac de închidere înșurubabil și sigilat din polipropilenă (PP) albă de 125 ml și 1 litru; flacon alb dreptunghiular din HDPE de 1 litru cu bară verticală transparentă cu o inserție din LDPE și cu capac de închidere înșurubabil și sigilat alb din PP și dischetă de etanșizare din LDPE. Canistre albe din HDPE cu capac de închidere canelat înșurubabil și sigilat alb din HDPE de 2,5 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

