

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	3 mg
Docusat sodic	
Povidonă	
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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 greutatei corporale, administrării incorecte a produsului medicinal veterinar 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Niciuna.

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 medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul ochilor.

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție și mănuși impermeabile.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu ar trebui să ajungă în apele de suprafață, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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 medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare în apa de băut.

A se agita bine înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi). Această doză trebuie administrată în 2 zile consecutive.

Calcularea dozei:

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de fenbendazol.

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

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

Pentru utilizare în bazinul de administrare :

Adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 injectare 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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 distribuiți 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar 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.

5.4 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 alb din PP înșurubabil și sigilat și dischetă de etanșeizare din LDPE. Canistre albe din HDPE cu capac de închidere alb din HDPE canelat înșurubabil și sigilat de 2,5 litri și 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230062

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

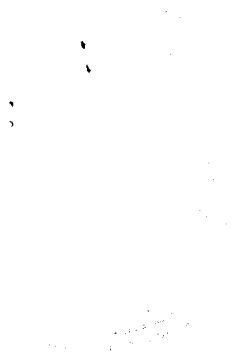
26.03.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol

200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 4 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul medicinal veterinar 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.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230062

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 3 mg

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 medicinal veterinar 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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar poate provoca iritații la nivelul ochilor.

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție și mănuși impermeabile.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu ar trebui să ajungă în apele de suprafață, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație:

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 medicinal veterinar nu a fost stabilită pe perioada lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi). Această doză trebuie administrată în 2 zile consecutive.

Calcularea dozei:

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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. Utilizați un dispozitiv de măsurare disponibil în comerț suficient de precis.

Pentru utilizare în bazinul de administrare :

Adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 injectare 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.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul medicinal veterinar 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor 230062

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 alb din PP înșurubabil și sigilat și dischetă de etanșeizare din LDPE. Canistre albe din HDPE cu capac de închidere alb din HDPE canelat înșurubabil și sigilat de 2,5 litri și 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

10