



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 40 mg/g granule pentru porci.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține

### Substanță activă:

Fenbendazol 40 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

Granule de culoare aproape albă până la galben deschis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (stadii adulte, stadii larvare intestinale și stadii larvare migratoare) sensibili la fenbendazol.

### 4.3 Contraindicații

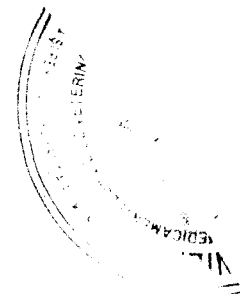
Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

### 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 în care se suspectează o rezistență la antihelmintice ar trebui investigate mai detaliat folosind testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(-elor) 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.



#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

##### 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 înghițire.

A se evita înghițirea accidentală a produsului.

În caz de înghițire accidentală, clătiți-vă gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

Acest produs poate provoca iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

Evitați contactul cu pielea și/sau cu ochii.

În momentul manipulării sau amestecării, ar trebui să se acorde atenție evitării contactului direct cu pielea și cu ochii, precum și evitării inhalării prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149 sau un dispozitiv respirator multi-întrebuințări conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

##### 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**

Produsul poate fi administrat în siguranță animalelor gestante.

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.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Uz oral.

Acest produs este destinat numai tratării individuale a porcilor la ferme unde un număr mic de porci urmează să primească tratament.

Se amestecă cu o cantitate mică (20%) din rația alimentară zilnică și se administrează înainte de oferirea hranei rămase.

Furajul tratat trebuie preparat zilnic chiar înainte de a fi administrat animalelor.

Porcii care urmează a fi tratați trebuie separați și tratați individual.

Se poate administra la porci utilizând următoarele regimuri de dozare:

- doză unică de 5 mg fenbendazol / (corespunzând unei cantități de 125 mg produs) per kg de greutate corporală (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte);
- 0,72 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 18 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic timp de 7 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte);
- 0,36 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 9 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic timp de 14 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

Pentru o dozare precisă, utilizați un dispozitiv de măsurare calibrat în mod corespunzător.

Furajul consumat parțial trebuie eliminat împreună cu alte resturi de furaje și nu trebuie dat altor animale.

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

Produsul administrat ca doză unică de 25 mg fenbendazol/kg timp de trei zile consecutiv nu a produs nicio reacție adversă aparentă clinic la porci.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 4 zile.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, benzimidazoli și substanțe înrudite, fenbendazol.  
Codul veterinar ATC: QP52AC13

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubule. Acesta intervine în proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulelor viermilor paraziți, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și asimilarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fenbendazolul este doar parțial absorbit după administrarea orală, iar apoi este metabolizat la nivel hepatic. Clearance-ul corporal al fenbendazolului în ser după administrarea intravenoasă la porci într-o doză de 1 mg/kg a fost de 1,36 L/h/kg, volumul de distribuție în starea de echilibru a fost de

3,35 L/kg, iar timpul mediu de retenție a fost de 2,63 ore. După administrarea orală într-o doză de 5 mg/kg, concentrația plasmatică maximă a fenbendazolului a fost de 0,07 μg/ml,  $T_{max}$  a fost de 3,75 ore, iar timpul mediu de retenție a fost de 15,15 ore. Biodisponibilitatea a fost de 27,1 %. Oxfendazolul a fost principalul metabolit plasmatic, și anume 2/3 din aria de sub curbă (AUC) totală.

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în tot corpul, iar concentrații înalte se regăsesc la nivel hepatic.

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt eliminați mai ales prin fecale (>90 %) și într-o măsură mai mică prin urină și lapte.

Fenbendazolul este metabolizat în sulfoxidul aferent, apoi până la sulfon și amine.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Amidon de porumb  
Amidon pregelatinizat

### **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: 2 ani.

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

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi cu fermoar din polietilenă/fole de aluminiu/polietilenă tereftalat de 0,250 kg, 0,500 kg și 1 kg.

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**

27.07.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pigfen 40 mg/g granule pentru porci  
Fenbendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Per gram:  
Fenbendazol 40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

0,250 kg  
0,500 kg  
1 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**\*\*\*Numai pentru acele țări în care produsul este disponibil fără rețetă\*\*\***

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (stadii adulte, stadii larvare intestinale și stadii larvare migratoare) sensibili la fenbendazol.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se poate administra la porci utilizând următoarele regimuri de dozare:

- doză unică de 5 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 125 mg produs) per kg de greutate corporală (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte);
- 0,72 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 18 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic timp de 7 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte);
- 0,36 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 9 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic timp de 14 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare:  
Carne și organe: 4 zile

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

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la ....

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.  
Produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

**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 COPIILOR”**

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:**  
**Pigfen 40 mg/g granule pentru 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 Peshtera  
Bulgaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pigfen 40 mg/g granule pentru porci  
Fenbendazol

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

Per gram:  
Fenbendazol                      40 mg

Granule de culoare aproape albă până la galben deschis.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (stadii adulte, stadii larvare intestinale și stadii larvare migratoare) sensibili la fenbendazol.

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porci

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Uz oral.

Acest produs este destinat numai tratării individuale a porcilor la ferme unde un număr mic de porci urmează să primească tratament.

Se poate administra la porci utilizând următoarele regimuri de dozare:

- doză unică de 5 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 125 mg produs) per kg de greutate corporală (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte);
- 0,72 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 18 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic timp de 7 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte);
- 0,36 mg fenbendazol (corespunzând unei cantități de 9 mg produs) per kg greutate corporală, zilnic timp de 14 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se amestecă cu o cantitate mică (20%) din rația alimentară zilnică și se administrează înainte de oferirea hranei rămase.

Furajul tratat trebuie preparat zilnic chiar înainte de a fi administrat animalelor.

Porcii care urmează a fi tratați trebuie separați și tratați individual.

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a se evita subdozarea.

Pentru o dozare precisă, utilizați un dispozitiv de măsurare calibrat în mod corespunzător.

Furajul consumat parțial trebuie eliminat împreună cu alte resturi de furaje și nu trebuie dat altor animale.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Produsul medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 3 luni.

După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

## **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 antihelminticilor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.

- Dozarea insuficientă, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice în care se suspectează o rezistență la antihelmintice ar trebui investigate mai detaliat folosind testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(-elor) 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 la animale:

Nu există.

#### 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 înghițire.

A se evita înghițirea accidentală a produsului.

În caz de înghițire accidentală, clătiți-vă gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

Acest produs poate provoca iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

Evitați contactul cu pielea și/sau cu ochii.

În momentul manipulării sau amestecării, ar trebui să se acorde atenție evitării contactului direct cu pielea și cu ochii, precum și evitării inhalării prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN149 sau un dispozitiv respirator multi-întrebuințări conform cu standardul european EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

În caz de contact cu pielea și/sau cu ochii, clătiți-vă imediat cu multă apă.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### 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.

#### Gestație și lactație

Produsul poate fi administrat în siguranță animalelor gestante.

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.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Produsul administrat ca doză unică de 25 mg fenbendazol/kg timp de trei zile consecutiv nu a produs nicio reacție adversă aparentă clinic la porci.

#### 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 eliminat 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**

Septembrie 2020

**15. ALTE INFORMAȚII**

Produsul este distribuit în pungi cu fermoar din polietilenă/folie de aluminiu/polietilenă tereftalat de 0,250 kg, 0,500 kg și 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

