

**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

### Alte substanțe

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

Granule de culoare aproape albă până la galben deschis.

## PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci.

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

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (adulți, stadii larvare intestinale și stadii larvare migratoare).

### 4.3 Contraindicații

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie avută grijă pentru a evita utilizarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în final pot avea ca efect o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă pe o perioadă prelungită de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului ori necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice în care se suspectează o rezistență la antihelmintice trebuie investigate mai detaliat, efectuându-se teste adecvate (de ex. testul reducerii ouălor din fecale). Dacă rezultatele testului (testelor) sugerează o rezistență puternică la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic dintr-o altă clasă și cu un alt mod de acțiune.

## **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

### **i. Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu există.

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

Acest produs poate cauza iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

A se evita contactul cu pielea și/sau ochii.

La manipulare sau amestecare trebuie avută grijă pentru a evita contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea de praf, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN149 sau un aparat de protecție respiratorie conform standardului european EN 140 cu filtru conform EN 143.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă s-a produs contactul cu pielea și/sau ochii, spălați-vă imediat cu multă apă.

### **iii. Alte precauții**

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie deversat în apele de suprafață, deoarece acest lucru are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

## **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

## **4.7 Utilizarea 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 durata lactației. Se utilizează doar în urma unei evaluări a balanței beneficiu risc de către 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**

Pentru administrare orală.

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 utilizand 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, ce trebuie administrată ca doză unică, 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 evita subdozarea.

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

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

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

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 4 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Antihelmintice, derivați de benzimidazol – fenbendazol.

**Codul veterinar ATC:** QP52AC13

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fenbendazolul este un antihelmintic care aparține grupei benzimidazolilor-carbamați. Acționează prin legarea de beta-tubulină, inhibând polimerizarea tubulinei în microtubulină și apoi interferând cu metabolismul energetic.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fenbendazolul este doar parțial absorbit după administrarea orală, iar apoi este metabolizat la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire al FBZ în ser după administrare intravenoasă la porci la o doză de 1 mg/kg a fost de 1,36 L/h/kg, volumul distribuției în regim stabil a fost de 3,35 L/kg, iar timpul mediu de rezidență a fost de 2,63 ore. După administrarea orală la o doză de 5 mg/kg, concentrația plasmatică maximă a FBZ a fost de 0,07 μg/ml,  $T_{max}$  a fost de 3,75 ore, iar timpul mediu de rezidență a fost de 15,15 ore. Biodisponibilitatea a fost de 27,1 %. Oxfendazolul a fost principalul metabolit plasmatic, adică 2/3 din aria de sub curbă (AUC) totală.

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în tot corpul, dar concentrații înalte se găsesc 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 sulfoxid, apoi până la sulfon și amine.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Amidon de porumb  
Amidon pregelatinizat

### **6.2 Incompatibilități majore**

În lipsa 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**

Produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu există precauții speciale pentru depozitare.

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

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

Pungi cu fermoar din polietilenă/folie din aluminiu/polietilen 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. Acest produs nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru organismele acvatice.

## **7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150324

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27.07.2015

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2018

**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**

Pe gram:  
Fenbendazol                      40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

0,250 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (adulți, stadii larvare intestinale și stadii larvare migratoare)

**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, ce trebuie administrată ca doză unică, 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**

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 temperatură mai mare de 25 °C.  
Produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu există 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150324

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:**  
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)**

Pe gram:  
Fenbendazol                      40 mg

Granule de culoare aproape albă până la galben deschis.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (adulti și stadii larvare intestinale și stadii larvare migratoare)

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, alți benzimidazoli sau 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.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porci

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

Pentru administrare orală.

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, ce trebuie administrată ca doză unică, 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 evita subdozarea.

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

## **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 există precauții speciale pentru depozitare.

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

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie avută grijă pentru a evita utilizarea următoarelor practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și în final pot avea ca efect o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă pe o perioadă prelungită de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării greșite a produsului ori necalibrării dispozitivului de dozare (dacă există)

Cazurile clinice în care se suspectează o rezistență la antihelmintice trebuie investigate mai detaliat, efectuându-se teste adecvate (de ex. testul reducerii numărului de ouă din fecale). Dacă rezultatele testului (testelor) sugerează o rezistență puternică la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic dintr-o altă clasă și cu un alt mod de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Nu există.

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

Acest produs poate cauza iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

A se evita contactul cu pielea și/sau ochii.

La manipulare sau amestecare, trebuie avută grijă pentru a evita contactul direct cu pielea și ochii, precum și inhalarea de praf, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască de protecție respiratorie de unică folosință, conform standardului european EN149 sau un aparat de protecție respiratorie conform standardului european EN 140 cu filtru conform EN 143.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Dacă s-a produs contactul cu pielea și/sau ochii, spălați-vă imediat cu multă apă.

Alte precauții

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie deversat în apele de suprafață, deoarece acest lucru are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație

Produsul poate fi administrat în siguranță animalelor gestante.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează doar în urma unei evaluări a balanței 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:

Pigfen 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 lipsa 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 deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat conform cerințelor locale. Acest produs nu trebuie deversat în apele de suprafață, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru organismele acvatice.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
August 2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.