

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pigfen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram conține:

### **Substanță activă:**

Fenbendazol      40 mg

### **Excipienti:**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat.

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

### **4.3 Contraindicații**

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

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Trebuie să se acorde atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

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

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste corespunzătoare (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din materiale fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic apartinând

unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune. Consumul medicației de către animale ar putea fi afectat din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de furaj, animalele trebuie tratate parenteral.

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

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Niciuna

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

Efectele embriotoxicice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să își ia precauții suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic la om după ingerare.

Trebuie evitată ingerarea accidentală a produsului.

În cazul ingerării accidentale, clătiți 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, trebuie avut grijă pentru a evita contactul direct cu pielea și cu ochii, precum și inhalarea prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă 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 mâinile după utilizare.

##### Alte precauții

Nu se va permite 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 la paracetamol de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

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

Utilizare orală. Utilizare în furaj.

Produsul este adecvat pentru medicația efectivului de porci. Administrați într-o rată de dozare de 5 mg fenbendazol per kg greutate corporală.

Poate fi administrat la porci fie ca o doză unică de 5 mg/kg (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau prin administrarea unei doze divizate de 0,72 mg/kg timp de peste 7 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau 0,36 mg/kg timp de peste 14 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

##### **Tratamentul cu doză unică**

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\begin{array}{lcl} \text{Kg} & = & \text{Greutate corporală (kg)} \\ \text{Pulbere per tonă} & & (\text{Consum zilnic de furaj (kg}) \times 8) \end{array}$$

##### **Tratamentul de 7 zile**

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 7 zile. Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\begin{array}{lcl} \text{Kg} & = & \text{Greutate corporală (kg)} \\ \text{Pulbere per tonă} & & (\text{Consum zilnic de furaj (kg}) \times 56) \end{array}$$

##### **Tratamentul de 14 zile**

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 14 zile. Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\begin{array}{lcl} \text{Kg} & = & \text{Greutate corporală (kg)} \\ \text{Pulbere per tonă} & & (\text{Consumul zilnic de furaj (kg}) \times 112) \end{array}$$

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, mai degrabă decât individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Pentru încorporare în furaj uscat la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau premixuri conținând astfel de produse, direct în orice concentrație, trebuie să fie mixate responsabil când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă de furaj final.

Pentru a asigura o distribuție adecvată a produsului în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de a se amesteca în furajul final.

Dacă premixul este utilizat pentru suplimentarea furajului granulat, temperatura de granulare nu trebuie să depășească 85 °C.

Nu amestecați în furaj lichid.

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

Pigfen administrat ca doză unică de 25 mg fenbendazol/kg timp de trei zile consecutiv nu a produs reacții adverse vizibile clinic la porci. În plus, s-a constatat că administrarea de fenbendazol ca atare la o doză de 2000 mg/kg timp de 14 zile consecutive a fost bine tolerat 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. El acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Aceasta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulelor helminților, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și absorția și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice.

Antihelminticul afectează atât stadiile adulte, cât și imature ale *Ascaris suum*.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Fenbendazolul este absorbit doar parțial după administrarea orală și este apoi metabolizat în ficat. Clearance-ul corporal al fenbendazolului în ser după administrarea intravenoasă la porci în doză de 1 mg/kg a fost de 1,36 L/h/kg, volumul de distribuție în stare de echilibru a fost de 3,35 L/kg și timpul mediu de reținere a fost de 2,63 ore. După administrarea orală în 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 reținere a fost de 15,15 ore. Biodisponibilitatea a fost de 27,1 %. Oxfendazolul a fost principalul metabolit plasmatic, și anume 2/3 din AUC total.

Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în întregul organism și concentrații mari se regăsesc în ficat.

Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc, în principal, prin fecale (>90%) și, într-o mai mică măsură, prin urină și lapte.

Fenbendazolul este metabolizat în sulfoxid, apoi în sulfonă și amine.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipientilor**

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: 3 ani.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Punga de hârtie multistrat, cu strat intern din aluminiu/polietilenă, de 20 kg.

Pungă din polietilenă/folie de aluminiu/polietilenă tereftalată, cu fermoar, de 1, 2 și 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 trebuie deversat în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

**7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE**

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

25.10.2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

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

## A. ETICHETARE

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Punga**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Pigfen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci  
Fenbendazol

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Per gram:  
Fenbendazol        40 mg

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaj medicamentat

### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg  
2 kg  
5 kg  
20 kg

### **5. SPECII TINTĂ**

Porci

### **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Acest produs este adecvat pentru medicația în efectivul de porci. Administrați într-o rată de dozare de 5 mg fenbendazol per kg greutate corporală.

Poate fi administrat la porci ca o doză unică de 5 mg/kg (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau prin administrarea unei doze divizate de 0,72 mg/kg timp de peste 7 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau 0,36 mg/kg timp de peste 14 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte)

### **8. TEMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: 4 zile

**9. ATENTIONARE (ATENTIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Cititi prospectul/mainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp.:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Niciuna.

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

Pentru eliminare, citiți prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

1. *Exhibit A* (see page 1)

2. *Exhibit B* (see page 2)

3. *Exhibit C* (see page 3)

4. *Exhibit D* (see page 4)

5. *Exhibit E* (see page 5)

6. *Exhibit F* (see page 6)

7. *Exhibit G* (see page 7)

8. *Exhibit H* (see page 8)

9. *Exhibit I* (see page 9)

10. *Exhibit J* (see page 10)

11. *Exhibit K* (see page 11)

12. *Exhibit L* (see page 12)

13. *Exhibit M* (see page 13)

14. *Exhibit N* (see page 14)

15. *Exhibit O* (see page 15)

16. *Exhibit P* (see page 16)

17. *Exhibit Q* (see page 17)

18. *Exhibit R* (see page 18)

19. *Exhibit S* (see page 19)

20. *Exhibit T* (see page 20)

21. *Exhibit U* (see page 21)

22. *Exhibit V* (see page 22)

23. *Exhibit W* (see page 23)

24. *Exhibit X* (see page 24)

25. *Exhibit Y* (see page 25)

26. *Exhibit Z* (see page 26)

27. *Exhibit AA* (see page 27)

28. *Exhibit BB* (see page 28)

29. *Exhibit CC* (see page 29)

30. *Exhibit DD* (see page 30)

31. *Exhibit EE* (see page 31)

32. *Exhibit FF* (see page 32)

33. *Exhibit GG* (see page 33)

34. *Exhibit HH* (see page 34)

35. *Exhibit II* (see page 35)

36. *Exhibit JJ* (see page 36)

37. *Exhibit KK* (see page 37)

38. *Exhibit LL* (see page 38)

39. *Exhibit MM* (see page 39)

40. *Exhibit NN* (see page 40)

41. *Exhibit OO* (see page 41)

42. *Exhibit PP* (see page 42)

43. *Exhibit QQ* (see page 43)

44. *Exhibit RR* (see page 44)

45. *Exhibit SS* (see page 45)

46. *Exhibit TT* (see page 46)

47. *Exhibit UU* (see page 47)

48. *Exhibit VV* (see page 48)

49. *Exhibit WW* (see page 49)

50. *Exhibit XX* (see page 50)

51. *Exhibit YY* (see page 51)

52. *Exhibit ZZ* (see page 52)

53. *Exhibit AAA* (see page 53)

54. *Exhibit BBB* (see page 54)

55. *Exhibit CCC* (see page 55)

56. *Exhibit DDD* (see page 56)

57. *Exhibit EEE* (see page 57)

58. *Exhibit FFF* (see page 58)

59. *Exhibit GGG* (see page 59)

60. *Exhibit HHH* (see page 60)

61. *Exhibit III* (see page 61)

62. *Exhibit JJJ* (see page 62)

63. *Exhibit KKK* (see page 63)

64. *Exhibit LLL* (see page 64)

65. *Exhibit MMM* (see page 65)

66. *Exhibit NNN* (see page 66)

67. *Exhibit OOO* (see page 67)

68. *Exhibit PPP* (see page 68)

69. *Exhibit QQQ* (see page 69)

70. *Exhibit RRR* (see page 70)

71. *Exhibit SSS* (see page 71)

72. *Exhibit TTT* (see page 72)

73. *Exhibit UUU* (see page 73)

74. *Exhibit VVV* (see page 74)

75. *Exhibit WWW* (see page 75)

76. *Exhibit XXX* (see page 76)

77. *Exhibit YYY* (see page 77)

78. *Exhibit ZZZ* (see page 78)

79. *Exhibit AAAA* (see page 79)

80. *Exhibit BBBB* (see page 80)

81. *Exhibit CCCC* (see page 81)

82. *Exhibit DDDD* (see page 82)

83. *Exhibit EEEE* (see page 83)

84. *Exhibit FFFF* (see page 84)

85. *Exhibit GGGG* (see page 85)

86. *Exhibit HHHH* (see page 86)

87. *Exhibit IIII* (see page 87)

88. *Exhibit JJJJ* (see page 88)

89. *Exhibit KKKK* (see page 89)

90. *Exhibit LLLL* (see page 90)

91. *Exhibit MLLL* (see page 91)

92. *Exhibit NLLL* (see page 92)

93. *Exhibit OLLL* (see page 93)

94. *Exhibit PPPP* (see page 94)

95. *Exhibit QQQQ* (see page 95)

96. *Exhibit RRRR* (see page 96)

97. *Exhibit SSSS* (see page 97)

98. *Exhibit TTTT* (see page 98)

99. *Exhibit UUUU* (see page 99)

100. *Exhibit VVVV* (see page 100)

101. *Exhibit WWWW* (see page 101)

102. *Exhibit XXXX* (see page 102)

103. *Exhibit YYYY* (see page 103)

104. *Exhibit ZZZZ* (see page 104)

105. *Exhibit AAAAA* (see page 105)

106. *Exhibit BBBBB* (see page 106)

107. *Exhibit CCCCC* (see page 107)

108. *Exhibit DDDDD* (see page 108)

109. *Exhibit EEEEE* (see page 109)

110. *Exhibit FFFFF* (see page 110)

111. *Exhibit GGGGG* (see page 111)

112. *Exhibit HHHHH* (see page 112)

113. *Exhibit IIIII* (see page 113)

114. *Exhibit JJJJJ* (see page 114)

115. *Exhibit KKKKK* (see page 115)

116. *Exhibit LLLLL* (see page 116)

117. *Exhibit MLLLL* (see page 117)

118. *Exhibit NLLLL* (see page 118)

119. *Exhibit OLLLL* (see page 119)

120. *Exhibit PPPPP* (see page 120)

121. *Exhibit QQQQQ* (see page 121)

122. *Exhibit RRRRR* (see page 122)

123. *Exhibit SSSSS* (see page 123)

124. *Exhibit TTTTT* (see page 124)

125. *Exhibit UUUUU* (see page 125)

126. *Exhibit VVVVV* (see page 126)

127. *Exhibit WWWWW* (see page 127)

128. *Exhibit XXXXX* (see page 128)

129. *Exhibit YYYYY* (see page 129)

130. *Exhibit ZZZZZ* (see page 130)

131. *Exhibit AAAAAA* (see page 131)

132. *Exhibit BBBBBB* (see page 132)

133. *Exhibit CCCCCC* (see page 133)

134. *Exhibit DDDDDD* (see page 134)

135. *Exhibit EEEEEE* (see page 135)

136. *Exhibit FFFFFF* (see page 136)

137. *Exhibit GGGGGG* (see page 137)

138. *Exhibit HHHHHH* (see page 138)

139. *Exhibit IIIIII* (see page 139)

140. *Exhibit JJJJJJ* (see page 140)

141. *Exhibit KKKKKK* (see page 141)

142. *Exhibit LLLLLL* (see page 142)

143. *Exhibit MLLLLL* (see page 143)

144. *Exhibit NLLLLL* (see page 144)

145. *Exhibit OLLLLL* (see page 145)

146. *Exhibit PPPPPP* (see page 146)

147. *Exhibit QQQQQQ* (see page 147)

148. *Exhibit RRRRRR* (see page 148)

149. *Exhibit SSSSSS* (see page 149)

150. *Exhibit TTTTTT* (see page 150)

151. *Exhibit UUUUUU* (see page 151)

152. *Exhibit VVVVVV* (see page 152)

153. *Exhibit WWWWWW* (see page 153)

154. *Exhibit XXXXXX* (see page 154)

155. *Exhibit YYYYYY* (see page 155)

156. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 156)

157. *Exhibit AAAAAA* (see page 157)

158. *Exhibit BBBBBB* (see page 158)

159. *Exhibit CCCCCC* (see page 159)

160. *Exhibit DDDDDD* (see page 160)

161. *Exhibit EEEEEE* (see page 161)

162. *Exhibit FFFFFF* (see page 162)

163. *Exhibit GGGGGG* (see page 163)

164. *Exhibit HHHHHH* (see page 164)

165. *Exhibit IIIIII* (see page 165)

166. *Exhibit JJJJJJ* (see page 166)

167. *Exhibit KKKKKK* (see page 167)

168. *Exhibit LLLLLL* (see page 168)

169. *Exhibit MLLLLL* (see page 169)

170. *Exhibit NLLLLL* (see page 170)

171. *Exhibit OLLLLL* (see page 171)

172. *Exhibit PPPPPP* (see page 172)

173. *Exhibit QQQQQQ* (see page 173)

174. *Exhibit RRRRRR* (see page 174)

175. *Exhibit SSSSSS* (see page 175)

176. *Exhibit TTTTTT* (see page 176)

177. *Exhibit UUUUUU* (see page 177)

178. *Exhibit VVVVVV* (see page 178)

179. *Exhibit WWWWWW* (see page 179)

180. *Exhibit XXXXXX* (see page 180)

181. *Exhibit YYYYYY* (see page 181)

182. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 182)

183. *Exhibit AAAAAA* (see page 183)

184. *Exhibit BBBBBB* (see page 184)

185. *Exhibit CCCCCC* (see page 185)

186. *Exhibit DDDDDD* (see page 186)

187. *Exhibit EEEEEE* (see page 187)

188. *Exhibit FFFFFF* (see page 188)

189. *Exhibit GGGGGG* (see page 189)

190. *Exhibit HHHHHH* (see page 190)

191. *Exhibit IIIIII* (see page 191)

192. *Exhibit JJJJJJ* (see page 192)

193. *Exhibit KKKKKK* (see page 193)

194. *Exhibit LLLLLL* (see page 194)

195. *Exhibit MLLLLL* (see page 195)

196. *Exhibit NLLLLL* (see page 196)

197. *Exhibit OLLLLL* (see page 197)

198. *Exhibit PPPPPP* (see page 198)

199. *Exhibit QQQQQQ* (see page 199)

200. *Exhibit RRRRRR* (see page 200)

201. *Exhibit SSSSSS* (see page 201)

202. *Exhibit TTTTTT* (see page 202)

203. *Exhibit UUUUUU* (see page 203)

204. *Exhibit VVVVVV* (see page 204)

205. *Exhibit WWWWWW* (see page 205)

206. *Exhibit XXXXXX* (see page 206)

207. *Exhibit YYYYYY* (see page 207)

208. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 208)

209. *Exhibit AAAAAA* (see page 209)

210. *Exhibit BBBBBB* (see page 210)

211. *Exhibit CCCCCC* (see page 211)

212. *Exhibit DDDDDD* (see page 212)

213. *Exhibit EEEEEE* (see page 213)

214. *Exhibit FFFFFF* (see page 214)

215. *Exhibit GGGGGG* (see page 215)

216. *Exhibit HHHHHH* (see page 216)

217. *Exhibit IIIIII* (see page 217)

218. *Exhibit JJJJJJ* (see page 218)

219. *Exhibit KKKKKK* (see page 219)

220. *Exhibit LLLLLL* (see page 220)

221. *Exhibit MLLLLL* (see page 221)

222. *Exhibit NLLLLL* (see page 222)

223. *Exhibit OLLLLL* (see page 223)

224. *Exhibit PPPPPP* (see page 224)

225. *Exhibit QQQQQQ* (see page 225)

226. *Exhibit RRRRRR* (see page 226)

227. *Exhibit SSSSSS* (see page 227)

228. *Exhibit TTTTTT* (see page 228)

229. *Exhibit UUUUUU* (see page 229)

230. *Exhibit VVVVVV* (see page 230)

231. *Exhibit WWWWWW* (see page 231)

232. *Exhibit XXXXXX* (see page 232)

233. *Exhibit YYYYYY* (see page 233)

234. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 234)

235. *Exhibit AAAAAA* (see page 235)

236. *Exhibit BBBBBB* (see page 236)

237. *Exhibit CCCCCC* (see page 237)

238. *Exhibit DDDDDD* (see page 238)

239. *Exhibit EEEEEE* (see page 239)

240. *Exhibit FFFFFF* (see page 240)

241. *Exhibit GGGGGG* (see page 241)

242. *Exhibit HHHHHH* (see page 242)

243. *Exhibit IIIIII* (see page 243)

244. *Exhibit JJJJJJ* (see page 244)

245. *Exhibit KKKKKK* (see page 245)

246. *Exhibit LLLLLL* (see page 246)

247. *Exhibit MLLLLL* (see page 247)

248. *Exhibit NLLLLL* (see page 248)

249. *Exhibit OLLLLL* (see page 249)

250. *Exhibit PPPPPP* (see page 250)

251. *Exhibit QQQQQQ* (see page 251)

252. *Exhibit RRRRRR* (see page 252)

253. *Exhibit SSSSSS* (see page 253)

254. *Exhibit TTTTTT* (see page 254)

255. *Exhibit UUUUUU* (see page 255)

256. *Exhibit VVVVVV* (see page 256)

257. *Exhibit WWWWWW* (see page 257)

258. *Exhibit XXXXXX* (see page 258)

259. *Exhibit YYYYYY* (see page 259)

260. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 260)

261. *Exhibit AAAAAA* (see page 261)

262. *Exhibit BBBBBB* (see page 262)

263. *Exhibit CCCCCC* (see page 263)

264. *Exhibit DDDDDD* (see page 264)

265. *Exhibit EEEEEE* (see page 265)

266. *Exhibit FFFFFF* (see page 266)

267. *Exhibit GGGGGG* (see page 267)

268. *Exhibit HHHHHH* (see page 268)

269. *Exhibit IIIIII* (see page 269)

270. *Exhibit JJJJJJ* (see page 270)

271. *Exhibit KKKKKK* (see page 271)

272. *Exhibit LLLLLL* (see page 272)

273. *Exhibit MLLLLL* (see page 273)

274. *Exhibit NLLLLL* (see page 274)

275. *Exhibit OLLLLL* (see page 275)

276. *Exhibit PPPPPP* (see page 276)

277. *Exhibit QQQQQQ* (see page 277)

278. *Exhibit RRRRRR* (see page 278)

279. *Exhibit SSSSSS* (see page 279)

280. *Exhibit TTTTTT* (see page 280)

281. *Exhibit UUUUUU* (see page 281)

282. *Exhibit VVVVVV* (see page 282)

283. *Exhibit WWWWWW* (see page 283)

284. *Exhibit XXXXXX* (see page 284)

285. *Exhibit YYYYYY* (see page 285)

286. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 286)

287. *Exhibit AAAAAA* (see page 287)

288. *Exhibit BBBBBB* (see page 288)

289. *Exhibit CCCCCC* (see page 289)

290. *Exhibit DDDDDD* (see page 290)

291. *Exhibit EEEEEE* (see page 291)

292. *Exhibit FFFFFF* (see page 292)

293. *Exhibit GGGGGG* (see page 293)

294. *Exhibit HHHHHH* (see page 294)

295. *Exhibit IIIIII* (see page 295)

296. *Exhibit JJJJJJ* (see page 296)

297. *Exhibit KKKKKK* (see page 297)

298. *Exhibit LLLLLL* (see page 298)

299. *Exhibit MLLLLL* (see page 299)

300. *Exhibit NLLLLL* (see page 300)

301. *Exhibit OLLLLL* (see page 301)

302. *Exhibit PPPPPP* (see page 302)

303. *Exhibit QQQQQQ* (see page 303)

304. *Exhibit RRRRRR* (see page 304)

305. *Exhibit SSSSSS* (see page 305)

306. *Exhibit TTTTTT* (see page 306)

307. *Exhibit UUUUUU* (see page 307)

308. *Exhibit VVVVVV* (see page 308)

309. *Exhibit WWWWWW* (see page 309)

310. *Exhibit XXXXXX* (see page 310)

311. *Exhibit YYYYYY* (see page 311)

312. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 312)

313. *Exhibit AAAAAA* (see page 313)

314. *Exhibit BBBBBB* (see page 314)

315. *Exhibit CCCCCC* (see page 315)

316. *Exhibit DDDDDD* (see page 316)

317. *Exhibit EEEEEE* (see page 317)

318. *Exhibit FFFFFF* (see page 318)

319. *Exhibit GGGGGG* (see page 319)

320. *Exhibit HHHHHH* (see page 320)

321. *Exhibit IIIIII* (see page 321)

322. *Exhibit JJJJJJ* (see page 322)

323. *Exhibit KKKKKK* (see page 323)

324. *Exhibit LLLLLL* (see page 324)

325. *Exhibit MLLLLL* (see page 325)

326. *Exhibit NLLLLL* (see page 326)

327. *Exhibit OLLLLL* (see page 327)

328. *Exhibit PPPPPP* (see page 328)

329. *Exhibit QQQQQQ* (see page 329)

330. *Exhibit RRRRRR* (see page 330)

331. *Exhibit SSSSSS* (see page 331)

332. *Exhibit TTTTTT* (see page 332)

333. *Exhibit UUUUUU* (see page 333)

334. *Exhibit VVVVVV* (see page 334)

335. *Exhibit WWWWWW* (see page 335)

336. *Exhibit XXXXXX* (see page 336)

337. *Exhibit YYYYYY* (see page 337)

338. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 338)

339. *Exhibit AAAAAA* (see page 339)

340. *Exhibit BBBBBB* (see page 340)

341. *Exhibit CCCCCC* (see page 341)

342. *Exhibit DDDDDD* (see page 342)

343. *Exhibit EEEEEE* (see page 343)

344. *Exhibit FFFFFF* (see page 344)

345. *Exhibit GGGGGG* (see page 345)

346. *Exhibit HHHHHH* (see page 346)

347. *Exhibit IIIIII* (see page 347)

348. *Exhibit JJJJJJ* (see page 348)

349. *Exhibit KKKKKK* (see page 349)

350. *Exhibit LLLLLL* (see page 350)

351. *Exhibit MLLLLL* (see page 351)

352. *Exhibit NLLLLL* (see page 352)

353. *Exhibit OLLLLL* (see page 353)

354. *Exhibit PPPPPP* (see page 354)

355. *Exhibit QQQQQQ* (see page 355)

356. *Exhibit RRRRRR* (see page 356)

357. *Exhibit SSSSSS* (see page 357)

358. *Exhibit TTTTTT* (see page 358)

359. *Exhibit UUUUUU* (see page 359)

360. *Exhibit VVVVVV* (see page 360)

361. *Exhibit WWWWWW* (see page 361)

362. *Exhibit XXXXXX* (see page 362)

363. *Exhibit YYYYYY* (see page 363)

364. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 364)

365. *Exhibit AAAAAA* (see page 365)

366. *Exhibit BBBBBB* (see page 366)

367. *Exhibit CCCCCC* (see page 367)

368. *Exhibit DDDDDD* (see page 368)

369. *Exhibit EEEEEE* (see page 369)

370. *Exhibit FFFFFF* (see page 370)

371. *Exhibit GGGGGG* (see page 371)

372. *Exhibit HHHHHH* (see page 372)

373. *Exhibit IIIIII* (see page 373)

374. *Exhibit JJJJJJ* (see page 374)

375. *Exhibit KKKKKK* (see page 375)

376. *Exhibit LLLLLL* (see page 376)

377. *Exhibit MLLLLL* (see page 377)

378. *Exhibit NLLLLL* (see page 378)

379. *Exhibit OLLLLL* (see page 379)

380. *Exhibit PPPPPP* (see page 380)

381. *Exhibit QQQQQQ* (see page 381)

382. *Exhibit RRRRRR* (see page 382)

383. *Exhibit SSSSSS* (see page 383)

384. *Exhibit TTTTTT* (see page 384)

385. *Exhibit UUUUUU* (see page 385)

386. *Exhibit VVVVVV* (see page 386)

387. *Exhibit WWWWWW* (see page 387)

388. *Exhibit XXXXXX* (see page 388)

389. *Exhibit YYYYYY* (see page 389)

390. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 390)

391. *Exhibit AAAAAA* (see page 391)

392. *Exhibit BBBBBB* (see page 392)

393. *Exhibit CCCCCC* (see page 393)

394. *Exhibit DDDDDD* (see page 394)

395. *Exhibit EEEEEE* (see page 395)

396. *Exhibit FFFFFF* (see page 396)

397. *Exhibit GGGGGG* (see page 397)

398. *Exhibit HHHHHH* (see page 398)

399. *Exhibit IIIIII* (see page 399)

400. *Exhibit JJJJJJ* (see page 400)

401. *Exhibit KKKKKK* (see page 401)

402. *Exhibit LLLLLL* (see page 402)

403. *Exhibit MLLLLL* (see page 403)

404. *Exhibit NLLLLL* (see page 404)

405. *Exhibit OLLLLL* (see page 405)

406. *Exhibit PPPPPP* (see page 406)

407. *Exhibit QQQQQQ* (see page 407)

408. *Exhibit RRRRRR* (see page 408)

409. *Exhibit SSSSSS* (see page 409)

410. *Exhibit TTTTTT* (see page 410)

411. *Exhibit UUUUUU* (see page 411)

412. *Exhibit VVVVVV* (see page 412)

413. *Exhibit WWWWWW* (see page 413)

414. *Exhibit XXXXXX* (see page 414)

415. *Exhibit YYYYYY* (see page 415)

416. *Exhibit ZZZZZZ* (see page 416)

417. *Exhibit AAAAAA* (see page 417)

418. *Exhibit BBBBBB* (see page 418)

419. *Exhibit CCCCCC* (see page 419)

420. *Exhibit DDDDDD* (see page 420)

421. *Exhibit EEEEEE* (see page 421)

422. *Exhibit FFFFFF* (see page 422)

423. *Exhibit GGGGGG* (see page 423)

424. *Exhibit H*

**PROSPECT**  
**Pigfen 40 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci**

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

Detinătorul 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 premix pentru furaj medicamentat pentru porci  
Fenbendazol

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

Per gram:

Fenbendazol 40 mg

Premix pentru furaj medicamentat.  
Granule de culoare aproape albă până la galben deschis.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**5. CONTRAINDICAȚII**

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

**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.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

Utilizare orală. Utilizare în furaj.

Produsul este adecvat pentru medicația efectivului de porci. Administrați într-o rată de dozare de 5 mg fenbendazol per kg greutate corporală.

Poate fi administrat la porci ca o doză unică de 5 mg/kg (stadii larvare migratoare, stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau prin administrarea unei doze divizate de 0,72 mg/kg timp de peste 7 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte) sau 0,36 mg/kg timp de peste 14 zile (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

#### Tratamentul cu doză unică

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} \quad = \quad \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{(\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 8)}$$

Pulbere per tonă

#### Tratamentul de 7 zile

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 7 zile. Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} \quad = \quad \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{(\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 56)}$$

Pulbere per tonă

#### Tratamentul de 14 zile

Doza standard poate fi divizată și administrată în furaj timp de peste 14 zile. Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg} \quad = \quad \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{(\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 112)}$$

Pulbere per tonă

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

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează a fi tratate colectiv, mai degrabă decât individual, ele trebuie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate corespunzător pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

Pentru încorporare în furaj uscat la moara de furaje autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau premixuri conținând astfel de produse, direct în orice concentrație, trebuie să fie mixate responsabil când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă de furaj final.

Pentru a asigura o distribuție adecvată a produsului în furajul final, se recomandă preamestecarea produsului într-o proporție de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de a se amesteca în furajul final.

Dacă premixul este utilizat pentru suplimentarea furajului granulat, temperatura de granulare nu trebuie să depășească 85 °C.

Nu amestecați în furaj lichid.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 4 zile

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

Furaj medicamentat (macinat și granulat): nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie să se acorde atenție pentru a evita următoarelor practici, deoarece ele cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății 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 utilizând teste corespunzătoare (de ex. testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, trebuie utilizat un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Consumul medicației de către animale ar putea fi afectat din cauza bolii. În cazul unui consum insuficient de furaj, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Niciuna.

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

Efectele embriotoxicice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să își ia precauții suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic la om după ingerare.

Trebuie evitată ingerarea accidentală a produsului.

În cazul ingerării accidentale, clătiți 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, trebuie avut grijă pentru a evita contactul direct cu pielea și cu ochii, precum și inhalarea prafului, purtând ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă 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 mâinile după utilizare.

Gestătie 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 la paracetamol 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 reacții adverse vizibile clinic la porci. În plus, s-a constatat că administrarea de fenbendazol ca atare la o doză de 2000 mg/kg timp de 14 zile consecutive a fost bine tolerat 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**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul nu trebuie deversat în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Acest produs este distribuit în punga de hârtie multistrat, cu strat intern din aluminiu/polietilenă și cu cusătura prin sertizare, de 20 kg, precum și în pungă din polietilenă/folie de aluminiu/polietilena tereftalată, cu fermoar, de 1, 2 și 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

