

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, 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 substanța activă, la alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

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 greutateii 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 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.

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 embriotoxice 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:

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

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:

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

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:

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

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.

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. Acesta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulelor helminților, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și absorbția 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 starea 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 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: 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/fole 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. **DEȚINĂTORUL 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 ȚINTĂ

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. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

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

Citiți prospectul înainte 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. 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:

Handwritten text: "Handwritten text"

B. PROSPECT

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

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

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 excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

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

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:

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

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:

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

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:

$$\begin{array}{l} \text{Kg} \\ \text{Pulbere per tonă} \end{array} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{(\text{Consum zilnic de furaj (kg)} \times 112)}$$

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 vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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.

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 greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există)

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare 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 embriotoxice 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, clățiți 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, clățiți-vă imediat cu multă apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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 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.

