



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 40 mg/g granule pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține

Substanța activă:

Fenbendazol 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Amidon pregelatinizat

Granule de culoare aproape albă până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul porcilor infestați cu *Ascaris suum* (aduți, stadii larvare intestinale și stadii larvare migratoare).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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 greutatei corporale, administrării greșite a produsului medicinal veterinar 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Niciuna.

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

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să 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 medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

A se evita contactul cu pielea și/sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar) 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 medicinal veterinar) 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 medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 14 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

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

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

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Furajele parțial consumate trebuie eliminate împreună cu alte resturi de furaje și nu trebuie administrate altor animale.

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile .

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produs medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

5.4 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.

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
200192

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.07.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA 3



ANEXA 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pigfen 40 mg/g granule

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe gram:

Fenbendazol 40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,250 kg

0,500 kg

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Pentru administrare orală.

Se poate administra la porci utilizand următoarele regimuri de dozare:

- doză unică de 5 mg fenbendazol /(corespunzând unei cantități de 125 mg produs medicinal veterinar) 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 medicinal veterinar) 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 medicinal veterinar) per kg greutate corporală zilnic timp de 14 zile consecutive (stadii larvare intestinale și stadii adulte).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 4 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200192

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pigfen 40 mg/g granule pentru porci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 40 mg

Granule de culoare aproape albă până la galben deschis.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 greutatei corporale, administrării greșite a produsului medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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 medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritarea ochilor și sensibilizarea pielii.

A se evita contactul cu pielea și/sau ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din 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.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță animalelor gestante.

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar) 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 medicinal veterinar) 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 medicinal veterinar) 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.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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

Furajele parțial consumate trebuie eliminate împreună cu alte resturi de furaje și nu trebuie administrate altor animale.

10. Perioade 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 condiții speciale de depozitare.

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

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200192

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

