



## 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 albe spre 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* (în stadiul de adult, intestinal și de migrare a larvelor) sensibili la fenbendazol.

### 4.3 Contraindicații

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

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Dozarea insuficientă, care se poate datora subestimării greutatei 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 folosind testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(testelor) sugerează ferm

o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Animalele fără apetit ar trebui tratate individual.

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

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

Nici una

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

Acest produs poate provoca iritarea ochilor.

Evitați contactul cu pielea și/sau cu ochii.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

Nu mâncați sau nu fumați atunci când manipulați premixul sau furajul medicamentat.

##### **Alte precauții**

Nu ar trebui 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

Pentru administrare orală. Utilizare în furaje.

Produsul este adecvat pentru tratamentul în masă al porcilor. 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 (în stadiile de migrare a larvelor, larve intestinale și adult) sau prin administrarea zilnică a unei doze de 0,72 mg/kg pe durata a 7 zile (în stadiile de larve intestinale și adult) sau a unei doze de 0,36 mg/kg pe durata a 14 zile (în stadiile de larve intestinale și adult).

### Tratamentul cu doză unică

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

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

### Tratamentul de 7 zile

Doza standard poate fi împărțită și administrată în furaj pe durata a 7 zile. Folosiți următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

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

### Tratamentul de 14 zile

Doza standard poate fi împărțită și administrată în furaj pe durata a 14 zile. Folosiți următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

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

Pentru a se evita dozarea insuficientă, toate calculele de mai sus vizând încorporarea ar trebui să țină cont de cel mai greu porc al grupului.

Pentru încorporare în furaje uscate la moara de furaje autorizată.

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

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

Dacă premixul este folosit pentru suplimentarea furajului granulat, temperatura de granulare nu ar trebui să depășească 85 °C.

Nu amestecați cu 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 nicio reacție adversă aparentă clinic la porci. În plus, s-a arătat că administrarea fenbendazolului neformat într-o doză de 2000 mg/kg timp de 14 zile consecutiv a fost bine tolerată la porci.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 4 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **Grupa farmacoterapeutică**

Antihelmintice, derivați ai benzimidazolului – fenbendazol.

**Codul veterinar ATC:** QP52AC13

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupei benzimidazolilor-carbamaților. Acționează legându-se de beta-tubulină, inhibând astfel polimerizarea tubulinei în microtubule și intervenind apoi în metabolismul energetic.

Antihelminticul afectează atât stadiul de adult, cât și stadiul imatur al *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 într-o doză de 1 mg/kg a fost de 1,36 L/h/kg, volumul de distribuție în starea de echilibru a fost de 3,35 L/kg, iar timpul mediu de retenție a fost de 2,63 ore. După administrarea orală într-o doză de 5 mg/kg, concentrația plasmatică maximă a fenbendazolului a fost de 0,07 μg/ml,  $T_{max}$  a fost de 3,75 ore, iar timpul mediu de retenție a fost de 15,15 ore. Biodisponibilitatea a fost de 27,1 %. Oxfendazolul a fost principalul metabolit plasmatic, și anume 2/3 din 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 sulfoxidul aferent, apoi în sulfonă și amine.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb  
Amidon, pregelatinizat

### 6.2 Incompatibilități

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

Sac de hârtie cu mai multe straturi, cu înveliș interior din aluminiu/polietilenă, de 20 kg.

Pungă/sac din polietilenă/fole de aluminiu/tereftalat de polietilenă 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu ar trebui lăsat să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organismele acvatice.

## 7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**



## A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Sac

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

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 DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

Produsul este adecvat pentru tratamentul în masă al porcilor. 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 (în stadiile de migrare a larvelor, larve intestinale și adult) sau prin administrarea zilnică a unei doze de 0,72 mg/kg pe durata a 7 zile (în stadiile de larve intestinale și adult) sau a unei doze de 0,36 mg/kg pe durata a 14 zile (în stadiile de larve intestinale și adult)

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp 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 Antwerp  
Belgia

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

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

Lot:

**B. PROSPECT**

## PROSPECT PENTRU

Pigfen 40 mg/g premix pentru furaje medicamentate 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 Antwerp  
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 furaje medicamentate pentru porci

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

Per gram:

Fenbendazol            40 mg

Granule albe spre galben deschis.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (în stadiul de adult, intestinal și de migrare a larvelor) sensibili la fenbendazol.

### 5. CONTRAINDICAȚII

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

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

Pentru administrare orală. Utilizare în furaje.

Produsul este adecvat pentru medicația în masă a porcilor. Administrați într-o rată de dozare de 5 mg fenbendazol per kg de greutate corporală.

Poate fi administrat la porci fie ca o doză unică de 5 mg/kg (în stadiile de migrare a larvelor, larve intestinale și adult) sau prin administrarea zilnică a unei doze de 0,72 mg/kg pe durata a 7 zile (în stadiile de larve intestinale și adult) sau a unei doze de 0,36 mg/kg pe durata a 14 zile (în stadiile de larve intestinale și adult)

### Tratamentul cu doză unică

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

$$\text{Kg Pulbere per tonă} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{(\text{Rația zilnică de furaj (kg)} \times 8)}$$

### Tratamentul de 7 zile

Doza standard poate fi împărțită și administrată în furaj pe durata a 7 zile. Folosiți următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg Pulbere per tonă} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{(\text{Rația zilnică de furaj (kg)} \times 56)}$$

### Tratamentul de 14 zile

Doza standard poate fi împărțită și administrată în furaj pe durata a 14 zile. Folosiți următoarea formulă pentru a calcula cât produs trebuie adăugat per tonă de furaj:

$$\text{Kg Pulbere per tonă} = \frac{\text{Greutate corporală (kg)}}{(\text{Rația zilnică de furaj (kg)} \times 112)}$$

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se evita dozarea insuficientă, toate calculele de mai sus vizând încorporarea ar trebui să se bazeze pe cel mai greu porc al grupului.

Pentru încorporare în furaje uscate la moara de furaje autorizată.

Un producător autorizat să încorporeze produse medicinale veterinare sau premixturi conținând astfel de produse, direct în orice concentrație, trebuie să fie responsabil

pentru amestecare când încorporarea este mai mică de 2 kg per tonă pentru furajul final.

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

Dacă premixul este folosit pentru suplimentarea furajului granulat, temperatura de granulare nu ar trebui să depășească 85 °C.

Nu amestecați cu furaj lichid.

## 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.

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

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

Furaj medicamentat (fărâmițat și granulat): fără precauții speciale pentru depozitare.

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

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

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare folosind testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului(testelor) sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Animalele fără apetit ar trebui tratate individual.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Niciuna.

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

Acest produs poate provoca iritarea ochilor.

Evitați contactul cu pielea și/sau cu ochii.

Nu mâncați sau nu fumați atunci când manipulați premixul sau furajul medicamentat.

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

Spălați-vă mâinile după utilizare.

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

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 nicio reacție adversă aparentă clinic la porci. În plus, s-a constatat că administrarea fenbendazolului ca atare într-o doză de 2000 mg/kg timp de 14 zile consecutiv a fost bine tolerată la porci.

Incompatibilități:

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie deversat în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organismele acvatice.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**



Acest produs este distribuit în sac de hârtie cu mai multe straturi, cu înveliș interior din aluminiu/polietilenă, de 20 kg, precum și în pungă/sac din polietilenă/folie de aluminiu/tereftalat de polietilenă cu fermoar, de 1, 2 și 5 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.