

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pigfen 40 mg/g granulaty dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiera

### Substancja czynna

Fenbendazol 40 mg

### Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat

Granulat prawie biały do jasnożółtego

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świń zakażonych *Ascaris suum* (stadium dorosłe i stadium migrujące larwalne)

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne benzimidazole lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać następującego postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste lub powtarzające się stosowanie produktów przeciworobaczych z tej samej grupy przez dłuższy czas.
- podawania zbyt małej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podawania produktu lub nieskalibrowanego dozownika (jeżeli stosuje się).

Podejrzenie przypadków klinicznych oporności na produkty przeciworobacze należy dalej badać z użyciem właściwych testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki testu/testów zdecydowanie wskazują na oporność na określony produkt przeciworobaczy, należy zastosować lek przeciworobaczy należący do innej grupy i posiadający inny mechanizm działania.

## **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

### **i. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Brak

### **ii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Produkt może wywoływać podrażnienie oczu i reakcje uczuleniowe skóry.

Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami.

Podczas obsługi lub mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również wdychania pyłu, nosząc okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice i jednorazową półmaskę filtrującą zgodną z normą europejską EN149 lub maskę wielorazowego użytku zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143.

Umyć ręce po użyciu.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

### **iii Inne środki ostrożności**

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do wód powierzchniowych ze względu na szkodliwe działanie na organizmy wodne.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

## **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub okresie nieśności**

Produkt może być bezpiecznie stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

## **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie można wykluczyć nasilenia toksycznego działania paracetamolu na wątrobę w wyniku stosowania fenbendazolu.

## **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do leczenia pojedynczych zwierząt w gospodarstwach, w których lek ma być podawany małej liczbie świń.

Do mieszania z niewielką ilością (20%) codziennej racji paszy i podawania zwierzętom przed podaniem pozostałej części paszy.

Paszę z lekiem należy przygotowywać codziennie bezpośrednio przed podaniem zwierzętom.

Leczone świnie powinny być odseparowane i leczone indywidualnie.

Można podawać świniom, stosując następujące reżimy dawkowania:

- Pojedyncza dawka 5 mg fenbendazolu (co odpowiada 125 mg produktu) na kg masy ciała (stadium migrujące larwalne, stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,72 mg fenbendazolu (co odpowiada 18 mg produktu) na kg masy ciała dziennie przez 7 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,36 mg fenbendazolu (co odpowiada 9 mg produktu) na kg masy ciała dziennie przez 14 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe).

Masę ciała należy ustalić jak najdokładniej w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

W celu zapewnienia dokładności dawkowania, należy stosować właściwie skalibrowane urządzenie pomiarowe.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Pigfen podawany w pojedynczej dawce 25 mg fenbendazolu/kg przez trzy kolejne dni nie doprowadził do klinicznie widocznych działań niepożądanych u świń.

#### **4.11 Okres karencji**

Tkanki jadalne: 4 dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Leki przeciwbacze, związki pochodne benzimidazolu - fenbendazol.

**Kod ATCvet:** QP52AC13

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Fenbendazol jest lekiem przeciwbaczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazoli. Mechanizm działania polega na wiązaniu tubuliny beta, a tym samym hamowaniu polimeryzacji tubulin do mikrotubul, co zakłóca metabolizm energetyczny.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym fenbendazol jest jedynie częściowo wchłaniany, a następnie jest metabolizowany w wątrobie. Klirens fenbendazolu z surowicy po podaniu dożylnym u świń w dawce 1 mg/kg wyniósł 1,36 l/h/kg, objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wyniosła 3,35 l/kg, a średni czas pozostawania leku w organizmie wyniósł 2,63 godzin. Po podaniu doustnym w dawce 5 mg/kg stężenie maksymalne fenbendazolu w osoczu wyniosło 0,07 µg/ml,  $T_{max}$  wyniosło 3,75 godzin, a średni czas pozostawania leku w organizmie wyniósł 15,15 godzin. Biodostępność wyniosła 27,1%. Oksfendazol jest podstawowym metabolitem wykrywanym w osoczu, odpowiedzialnym za 2/3 całkowitej wartości AUC.

Fenbendazol i jego metabolity są dystrybuowane w tkankach organizmu, osiągając wysokie stężenia w wątrobie.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów zachodzi głównie wraz z kałem (>90%) i w niewielkim stopniu z moczem i mlekiem.

Fenbendazol jest metabolizowany do sulfoksydu, a następnie do sulfonu i amin.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana  
Skrobia żelowana

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worki z folii polietylen/aluminium/tereftalen polietyleny z zamknięciem typu zip o pojemności 0,250 kg, 0,500 kg i 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla organizmów wodnych.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****Worek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pigfen 40 mg/g granulat dla świń  
Fenbendazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 gram zawiera:  
Fenbendazol                      40 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Granulat

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

0,250 kg  
0,500 kg  
1 kg

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Można podawać świniom, stosując następujące reżimy dawkowania:

- Pojedyncza dawka 5 mg fenbendazolu (co odpowiada 125 mg produktu) na kg masy ciała (stadium migrujące larwalne, stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,72 mg fenbendazolu (co odpowiada 18 mg produktu) na kg masy ciała codziennie przez 7 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,36 mg fenbendazolu (co odpowiada 9 mg produktu) na kg masy ciała codziennie przez 14 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe).

**8. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 4 dni

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII:**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****17. NUMER SERII**

Nr serii:

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Pigfen 40 mg/g granulaty dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bułgaria

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pigfen 40 mg/g granulaty dla świń  
Fenbendazol

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 gram zawiera:  
Fenbendazol                      40 mg

Granulaty prawie białe do jasnożółtego.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie świń zakażonych *Ascaris suum* (stadium dorosłe i stadium migrujące larwalne)

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku stwierdzenia nadwrażliwości na substancję czynną, inne benzimidazole lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

Produkt przeznaczony jest wyłącznie do leczenia pojedynczych zwierząt w gospodarstwach, w których lek ma być podawany małej liczbie świń.

Można podawać świniom, stosując następujące reżimy dawkowania:

- Pojedyncza dawka 5 mg fenbendazolu (co odpowiada 125 mg produktu) na kg masy ciała (stadium migrujące larwalne, stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,72 mg fenbendazolu (co odpowiada 18 mg produktu) na kg masy ciała codziennie przez 7 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,36 mg fenbendazolu (co odpowiada 9 mg produktu) na kg masy ciała codziennie przez 14 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Do mieszania z niewielką ilością (20%) codziennej racji paszy i podawania zwierzętom przed podaniem pozostałej części paszy.

Paszę z lekiem należy przygotowywać codziennie bezpośrednio przed podaniem zwierzętom.

Leczone świnie powinny być odseparowane i leczone indywidualnie.

Masę ciała należy ustalić jak najdokładniej w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

W celu zapewnienia dokładności dawkowania, należy stosować właściwie skalibrowane urządzenie pomiarowe.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 4 dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać następującego postępowania, ponieważ zwiększa ono ryzyko rozwoju oporności i może doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste lub powtarzające się stosowanie produktów przeciworobaczych z tej samej grupy przez dłuższy czas.
- Podawania zbyt małej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podawania produktu lub nieskalibrowanego dozownika (jeżeli stosuje się)

Podjęcie przypadków klinicznych oporności na produkty przeciworobacze należy dalej badać z użyciem właściwych testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki testu/testów zdecydowanie wskazują na oporność na określony produkt przeciworobaczy, należy zastosować lek przeciworobaczy należący do innej grupy i posiadający inny mechanizm działania.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może wywoływać podrażnienie oczu i reakcje uczuleniowe skóry.

Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami.

Podczas obsługi lub mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami, jak również wdychania pyłu, nosząc okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice i jednorazową półmaskę filtrującą zgodną z normą europejską EN149 lub maskę wielorazowego użytku zgodną z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143.

Umyć ręce po użyciu.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

#### Inne środki ostrożności

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do wód powierzchniowych ze względu na szkodliwe działanie na organizmy wodne.

#### Ciąża i laktacja

Produkt może być bezpiecznie stosowany w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie można wykluczyć nasilenia toksycznego działania paracetamolu na wątrobę w wyniku stosowania fenbendazolu.

#### Przedawkowanie:

Pigfen podawany w pojedynczej dawce 25 mg fenbendazolu/kg przez trzy kolejne dni nie doprowadził do klinicznie widocznych działań niepożądanych u świń.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla organizmów wodnych.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Produkt dostępny jest w workach z folii polietylen/aluminium/tereftalen polietylenu z zamknięciem typu zip o pojemności 0,250 kg, 0,500 kg i 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.