

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pigfen 40 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna

Fenbendazol 40 mg

Substancja pomocnicza

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Granulat prawie biały do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie świń zarażonych *Ascaris suum* (osobniki dorosłe, stadium jelitowe i migrujące larwalne) podatnych na leczenie fenbendazolem.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenie dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność i unikać następujących okoliczności, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności na lek i mogą w konsekwencji prowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częste i powtarzające się podawanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej grupy przez dłuższy czas
- podawanie zbyt niskiej dawki, co może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

Podejrzenia kliniczne oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z wykorzystaniem właściwych testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki testu lub testów wyraźnie sugerują oporność na określone leki przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej grupy farmakologicznej i mający inny sposób działania.

Zwierzęta, u których występuje brak apetytu, należy karmić indywidualnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten może wywoływać podrażnienie oczu.

Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami.

W czasie przenoszenia lub mieszania należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania pyłu. W tym celu należy zakładać okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz półmaskę jednorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z Europejską Normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Myć ręce po użyciu.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, bezzwłocznie spłukiwać dużą ilością wody.

Nie spożywać posiłków i nie palić tytoniu w czasie pracy z premiksem lub paszą zawierającą produkt leczniczy.

Inne środki ostrożności

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma on niekorzystne działanie na organizmy wodne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt można bezpiecznie podawać u zwierząt w czasie 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 się hepatoksyczności paracetamolu przez fenbendazol.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne. W paszy.

Produkt może być stosowany w stadzie świń. Podawać, stosując dawkę 5 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała.

Produkt może być podawany świniom albo w postaci pojedynczej dawki wynoszącej 5 mg/kg (stadium larwalne migrujące, larwalne w jelitach i osobniki dorosłe) lub przy zastosowaniu dawki podzielonej wynoszącej 0,72 mg/kg przez 7 dni (stadium larwalne w jelitach i dorosłe osobniki) lub 0,36 mg/kg przez 14 dni (stadium larwalne w jelitach i osobniki dorosłe).

Leczenie pojedynczą dawką

Do wyliczenia ilości produktu na tonę paszy stosować następujący wzór:

$$\text{Kg proszku na tonę} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dziennie spożycie paszy (kg)} \times 8)}$$

Leczenie siedmiodniowe

Standardowa dawka może zostać podzielona i podawana w paszy przez okres siedmiu dni. Do wyliczenia ilości produktu na tonę paszy stosować następujący wzór:

$$\text{Kg proszku na tonę} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dziennie spożycie paszy (kg)} \times 56)}$$

Leczenie czternastodniowe

Standardowa dawka może zostać podzielona i podawana w paszy przez okres czternastu dni. Do wyliczenia ilości produktu na tonę paszy stosować następujący wzór:

$$\text{Kg proszku na tonę} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dziennie spożycie paszy (kg)} \times 112)}$$

W celu uniknięcia podawania zbyt małych dawek, do wszystkich wyliczeń zgodnie z powyższą informacją należy przyjmować masę osobnika o najwyższej masie ciała w grupie.

Do mieszania z paszą suchą w zarejestrowanej wytwórni pasz.

Producent mający prawo do bezpośredniego wprowadzania do paszy produktów leczniczych weterynaryjnych lub premiksów zawierających takie produkty bez względu na stężenie musi ponosić odpowiedzialność za mieszanie, jeśli wprowadzana ilość jest mniejsza niż 2 kg na tonę końcowej masy paszy.

W celu zapewnienia odpowiedniego rozprowadzenia produktu w ostatecznej paszy, przed jego wprowadzeniem do takiej paszy zaleca się wstępne mieszanie produktu w stosunku 1:10 ze składnikami paszy.

Jeżeli premiks jest stosowany jako uzupełnienie paszy granulowanej, temperatura granulacji nie powinna przekraczać 85°C.

Produkt nie nadaje się do mieszania z paszą płynną.

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

Pigfen podawany w postaci pojedynczej dawki 25 mg fenbendazolu/kg przez trzy kolejne dni nie wywołał żadnych jawnych klinicznie działań niepożądanych u świń. Dodatkowo wykazano, że podawanie nieformułowanego fenbendazolu w dawce wynoszącej 2000 mg/kg przez 14 kolejnych dni było dobrze tolerowane przez świnię.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw pasożytnicze, pochodne benzimidazolu — fenbendazol.
Kod ATCvet: QP52AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest lekiem przeciw pasożytniczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu. Działa poprzez wiązanie tubuliny beta, hamując przez to polimeryzację tubuliny do mikrotubul, a następnie zakłócając metabolizm energii.

Lek przeciw pasożytniczy działa zarówno na dojrzałe, jak i niedojrzałe stadium *Ascaris suum*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest wchłaniany tylko częściowo, a następnie jest metabolizowany w wątrobie. Klirens fenbendazolu w surowicy po podaniu dożylnym świniom dawki 1 mg/kg wyniósł 1,36 l/h/kg, objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym wyniosła 3,35 l/kg, a średni czas oporności 2,63 godziny. Po podaniu doustnym dawki 5 mg/kg szczytowe stężenie fenbendazolu w osoczu wyniosło 0,07 µg/ml, T_{maks} wyniósł 3,75 godziny, a średni czas oporności 15,15 godziny. Dostępność biologiczna wyniosła 27,1%. Głównym metabolitem osocza był oksfendazol, tj. stanowił on 2/3 całkowitego pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC).

Fenbendazol i jego metabolity są rozprowadzane w organizmie, a ich wysokie stężenie może występować w wątrobie.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów odbywa się głównie z kałem (>90%), a także w niewielkim stopniu z moczem i mlekiem.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielowarstwowy worek papierowy z wewnętrzną warstwą z folii Aluminium/Polietylen o pojemności 20 kg.

Worek z folii Polietylen/Aluminium/Poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip o pojemności 1, 2 i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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 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