

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Pigfen 40 mg/g, premix pentru furaje medicamentate pentru porci.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 40mg;

Excipienți:

Amidon de porumb, Amidon pregelatinizat, până la 1g.

3. Specii țintă

Porcine.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (stadii adulte, larvare intestinale și migratoare) susceptibili la fenbendazol.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

Trebuie să se acorde atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea cresc riscul de dezvoltare a rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării incorecte a medicamentului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate în continuare utilizând teste corespunzătoare (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În cazul în care rezultatele testului (testelor) sugerează puternic 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 afectată din cauza bolii. În cazul de unui consum insuficient de furaj, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să ia măsuri de precauție suplimentare atunci când manipulează acest medicament de uz veterinar.

Acest medicament de uz veterinar poate fi toxic pentru oameni după ingerare.

Trebuie evitată ingestia accidentală a produsului.

În caz de ingerare accidentală, 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 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, conform cu Standardul European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform cu Standard European EN 140 cu un filtru conform cu EN 143.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie lăsat să pătrundă în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

Gestație și lactație:

Medicamentul de uz veterinar poate fi administrat în siguranță la animalele gestante.
Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Exacerbarea hepatotoxicității la paracetamol de către fenbendazole nu poate fi exclusă.

Simptome de supradozaj:

Pigfen administrat ca doză unică de 25 mg fenbendazole/kg timp de trei zile consecutive nu a produs reacții adverse vizibile clinic la porci. În plus, s-a constatat că administrarea de fenbendazole ca atare la doză de 2000 mg/kg timp de 14 zile consecutive a fost bine tolerată la porci.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

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

Utilizare orală. Utilizare în furaj.

Produsul este recomandat pentru medicația efectivului de porci. Se administrează într-o rată de o dozare de 5 mg fenbendazol per kg greutate corporală.

Poate fi administrat la porci fie ca doză unică de 5 mg/kg (stadiile larvare migratoare, stadia larvare intestinale și stadia adulte) sau prin administrarea unei doze divizate de 0,72 mg/kg timp de 7 zile (stadii larvare intestinale și stadia adulte) sau 0,36 mg/kg peste 14 zile (stadii larvare intestinale și stadia adulte).

Tratament cu doză unică

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

$$\begin{array}{lcl} \text{Kg} & = & \frac{\text{Greutatea corporală (kg)}}{(\text{Aport zilnic de furaj (kg)} \times 8)} \\ \text{Pulbere pe tonă} & & \end{array}$$

Tratament 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 de adăugat per tonă de furaj:

$$\begin{array}{lcl} \text{Kg} & = & \frac{\text{Greutatea corporală (kg)}}{(\text{Aport zilnic de furaj (kg)} \times 56)} \\ \text{Pulbere pe tonă} & & \end{array}$$

Tratament 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:

$$\begin{array}{lcl} \text{Kg} & = & \frac{\text{Greutatea corporală (kg)}}{(\text{Aport zilnic de furaj (kg)} \times 112)} \\ \text{Pulbere pe tonă} & & \end{array}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil. Dacă animalele urmează să fie tratate colectiv, mai degrabă decât individual, acestea 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 autorizată.

Un producător care este autorizat să încorporeze medicamentele de uz veterinar sau premixuri care conțin 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-un raport de 1:10 cu ingredientele furajului înainte de a se amesteca în furajul final.

Dacă premixul este utilizat pentru suplimentarea furajelor granulate, temperatura de granulare nu trebuie să depășească 85 °C.

A nu se amesteca în furaj lichid.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs nu necesită condiții speciale pentru păstrare, însă totuși este recomandabil următoarele:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în făină sau furaj peletat: 3 luni.

Furaj medicamentat (macinat și granulat): nu necesită precauții speciale pentru depozitare.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța activă *Fenbendazol* este periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

240032

Pungă de hârtie multistrat, cu strat interior de aluminiu/polietilenă, de 20 kg.

Pungă din polietilena/folie de aluminiu/polietilenă tereftalată, cu fermoar de 1, 2 și 5 kg.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium

+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC

39 Petar Rakov str

4550 Peshtera

Bulgaria

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL "ZooFarmAgro", MD-2001, , mun. Chișinău, str. Camenița, 4a

tel.: (022) 855 073; tel.: (022) 355 240; gsm.: 069 827 427

e-mail: zoofarmagro@mail.ru; www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md

17. Alte informații -

Codul ATCvet: QP52AC13