

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Pigfen 40 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 40mg;

Excipient:**Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți**

Amidon de porumb,

Amidon pregelatinizat.

Premix pentru furaje medicamentate.

Granule de culoare aproape alba până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintăTratamentul porcilor infectați cu *Ascaris suum* (stadii adulte, larvare intestinale și migratoare) susceptibili la fenbendazol.**3.3 Contraindicații**

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare**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 greutateii 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.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

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:

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

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.

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

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 tolerat la porci.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupei benzimidazolilor-carbamați. Acționează prin interferarea cu metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Acesta interferează cu proprietățile structurale și funcționale esențiale ale celulelor helminților, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și absorbția și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Antihelminticul afectează atât stadiile adulte, cât și imature ale *Ascaris suum*.

4.3 Farmacocinetică

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 în doză de 1 mg/kg a fost de 1,36 L/h/kg, volumul de distribuție la starea de echilibru a fost de 3,35 L/kg și timpul mediu de reținere a fost de 2,63 ore. După administrarea orală în 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 reținere 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 mică măsură, prin urină și lapte.

Fenbendazolul este metabolizat în sulfoxid, apoi în sulfonă și amine.

Proprietăți de mediu

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale pentru de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen Belgium
+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240032

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/06/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

