

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

Substancje pomocnicze:

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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne benzimidazole lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia 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 przypadków klinicznych oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z wykorzystaniem właściwych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych 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.

Przyswajanie leków przez zwierzęta może być zmienione w wyniku choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia paszy zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

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

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny stosować dodatkowe środki ostrożności w czasie kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po połknięciu produkt leczniczy weterynaryjny może być toksyczny dla człowieka.

Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu.

W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską.

Produkt może wywoływać podrażnienie oczu i skóry.

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.

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

Umyć ręce po użyciu.

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 w wyniku stosowania fenbendazolu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne. W paszy.

Produkt może być stosowany w stadzie świń. Do stosowania w dawce 5 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała.

Produkt może być podawany świniom w postaci pojedynczej dawki wynoszącej 5 mg/kg (stadium larwalne migrujące, larwalne w jelitach i dorosłe osobniki) 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 dorosłe osobniki).

Leczenie pojedynczą dawką

Do wyliczenia ilości produktu na tonę paszy należy stosować następujący wzór:

$$\begin{array}{l} \text{Kg} \\ \text{proszku na tonę} \end{array} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dzienne spożycie paszy (kg)} \times 8)}$$

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:

$$\begin{array}{l} \text{Kg} \\ \text{proszku na tonę} \end{array} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dzienne spożycie paszy (kg)} \times 56)}$$

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:

$$\begin{array}{l} \text{Kg} \\ \text{proszku na tonę} \end{array} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{(\text{dzienne spożycie paszy (kg)} \times 112)}$$

W celu zagwarantowania, że podawana jest odpowiednia dawka, masę ciała należy ustalić możliwie jak najdokładniej. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, a nie indywidualnie, należy je pogrupować według masy ciała i odpowiednio dawkować lek, w celu uniknięcia podawania zbyt małych lub zbyt dużych dawek.

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, ponosi 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 widocznych 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 przeciwpasożytnicze, benzimidazole i substancje pokrewne, fenbendazol.

Kod ATCvet: QP52AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest lekiem przeciwpasożytniczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu. Mechanizm działania polega na zakłócaniu metabolizmu energetycznego nicieni.

Fenbendazol hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul. Proces ten zaburza istotne strukturalne i funkcjonalne właściwości komórek pasożyta, takie jak tworzenie się cykloszkieletu, tworzenie się wrzeciona podziałowego oraz pobieranie i transport międzykomórkowy substancji odżywczych i produktów metabolizmu.

Lek przeciwpasożytniczy 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 pozostawania leku w organizmie wyniósł 2,63 godziny. Po podaniu doustnym dawki 5 mg/kg szczytowe stężenie fenbendazolu w osoczu wyniosło 0,07 µg/ml, T_{max} wyniósł 3,75 godziny, a średni czas pozostawania leku w organizmie wyniósł 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 dystrybuowane w tkankach organizmu, osiągając wysokie stężenia 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 Główne 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 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 ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2670/17

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA