

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera

Substancje czynne:

Fenbendazol 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

Granulat prawie biały do jasnożółtego

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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

Podejrzenia przypadków klinicznej 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 klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Po połknięciu weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla człowieka.

Należy unikać przypadkowego połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po przypadkowym połknięciu należy wypłukać usta dużą ilością czystej wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie oczu i skóry.

Unikać kontaktu ze skórą i/lub oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne, nieprzepuszczalne rękawice oraz półmaska jednorazowego użytku zgodna 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie można wykluczyć nasilenia się hepatotoksyczności paracetamolu w wyniku stosowania fenbendazolu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. W paszy.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę paszy należy stosować następujący wzór:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{\text{weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę (dziennie spożycie paszy (kg) x 8)}}$$

Leczenie siedmiodniowe

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

$$\text{Kg} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{\text{produktu leczniczego weterynaryjnego na tonę (dziennie spożycie paszy (kg) x 56)}}$$

Leczenie czternastodniowe

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

$$\text{Kg} = \frac{\text{Masa ciała (kg)}}{\text{weterynaryjnego produktu leczniczego na tonę (dziennie spożycie paszy (kg) x 112)}}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. 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.

Pobieranie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia fenbendazolu.

Do mieszania z paszą suchą w zarejestrowanej wytwórni pasz.

Producent mający prawo do bezpośredniego wprowadzania do paszy weterynaryjnych produktów leczniczych 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w ostatecznej paszy, przed jego wprowadzeniem do takiej paszy zaleca się wstępne mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenbendazol jest lekiem przeciw pasożytniczym 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 przeciw pasożytniczy działa zarówno na dojrzałe, jak i niedojrzałe stadium *Ascaris suum*.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).