

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pigfen 40 mg/g granulatu 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 zakażonych *Ascaris suum* (stadium dorosłe i stadium 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 rozwoju oporności i mogą doprowadzić do nieskuteczności terapii:

- zbyt częstego lub powtarzającego się stosowania produktów przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- podawania zbyt niskiej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała, niewłaściwego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego lub nieskalibrowanego dozownika (jeżeli jest stosowany).

Podjęcie przypadków klinicznej oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z użyciem właściwych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu/testów zdecydowanie wskazują na oporność na określony produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny mechanizm działania.

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 tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po połknięciu ten 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 reakcje uczuleniowe 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.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę i/lub oczami, niezwłocznie przemyć dużą ilością wody.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do wód powierzchniowych ze względu na szkodliwe 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do leczenia pojedynczych zwierząt w gospodarstwach, w których lek ma być podawany małej liczbie świń.

Do mieszania z niewielką ilością (20%) codziennej racji paszy i podawania zwierzętom przed podaniem pozostałej części paszy.

Paszę z lekiem należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem zwierzętom.

Leczone świny powinny być odseparowane i leczone indywidualnie.

Można podawać świnom, stosując następujące schematy dawkowania:

- pojedyncza dawka 5 mg fenbendazolu (co odpowiada 125 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała (stadium migrujące larwalne, stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,72 mg fenbendazolu (co odpowiada 18 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała dziennie przez 7 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe);
- 0,36 mg fenbendazolu (co odpowiada 9 mg weterynaryjnego produktu leczniczego) na kg masy ciała dziennie przez 14 kolejnych dni (stadium jelitowe larwalne i stadium dorosłe).

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

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

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Pasze częściowo zużyte należy usuwać wraz z innymi odpadami paszowymi; nie mogą być one podawane innym zwierzętom.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany w pojedynczej dawce 25 mg fenbendazolu/kg przez trzy kolejne dni nie doprowadził do klinicznie widocznych zdarzeń niepożądanych u świń.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenbendazol jest lekiem przeciwbaczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazoli. 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest jedynie częściowo wchłaniany, a następnie jest metabolizowany w wątrobie. Klirens fenbendazolu z surowicy po podaniu dożylnym u świń w dawce 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 godzin. Po podaniu doustnym w dawce 5 mg/kg stężenie maksymalne fenbendazolu w osoczu wyniosło 0,07 µg/ml, T_{max} wyniosło 3,75 godzin, a średni czas pozostawania leku w organizmie wyniósł 15,15 godzin. Biodostępność wyniosła 27,1%. Oksfendazol jest podstawowym metabolitem wykrywanym w osoczu, odpowiedzialnym za 2/3 całkowitej wartości AUC.

Fenbendazol i jego metabolity są dystrybuowane w tkankach organizmu, osiągając wysokie stężenia w wątrobie.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów zachodzi głównie wraz z kałem (>90%) i w niewielkim stopniu z moczem i mlekiem.

Fenbendazol jest metabolizowany do sulfoksydu, a następnie do 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: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki z folii polietylen/aluminium/poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip zawierające 0,25 kg, 0,5 kg i 1 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.

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

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.

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>).