

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pigfen 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu benzoesan (E211)	3 mg
Sodu dokuzynian	
Powidon	
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina w kolorze białym lub prawie białym.

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).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną 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 małej dawki, które 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 stosownych 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.

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 pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po połknięciu ten weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla człowieka.

Weterynaryjny produkt leczniczy ten może wywoływać podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami oraz przypadkowego połknięcia.

Nie palić tytoniu oraz nie spożywać posiłków ani nie pić napojów w czasie pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne i nieprzepuszczające rękawice.

Po przypadkowym połknięciu, należy wypłukać usta dużą ilością czystej wody i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, płukać dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską.

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 ciągle 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:

Podawanie fenbendazolu (500 mg/kg) pomiędzy 8. a 33. dniem ciąży nie powodowało żadnych skutków u płodu. 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

Jednoczesne stosowanie fenbendazolu i paracetamolu może wzmacniać działanie hepatotoksyczne paracetamolu

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody do picia zawierającej produkt leczniczy, układ podawania wody w miarę możliwości należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania. Może zachodzić konieczność powtarzania tej procedury we wszystkie dni, w które przeprowadzane jest leczenie.

Dawka wynosi 2,5 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 0,0125 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dzień). Tę dawkę należy podawać przez dwa kolejne dni.

Wyliczenie dawki:

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego /dzień} = \text{łączna szacunkowa masa ciała świń podlegających leczeniu (kg)} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Pobieranie wody z produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia fenbendazolu.

Na każdy dzień leczenia należy przygotować świeżą wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy. W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Wykorzystać dostępne na rynku urządzenie pomiarowe zapewniające odpowiednią dokładność.

W przypadku przygotowywania w zbiorniku z produktem leczniczym:

Dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do takiej objętości wody do picia, jaką zwierzęta zwykle spożywają w ciągu 6 godzin. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika z produktem leczniczym będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny. W czasie podawania dodatkowe mieszanie nie jest konieczne.

W przypadku przygotowywania w pompie dozującej:

Dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do czystej wody znajdującej się w zbiorniku pompy dozującej. Ilość czystej wody w zbiorniku należy obliczyć, biorąc pod uwagę określoną wielkość podawania przez pompę dozującą i objętość wody do picia, jaką zwierzęta zwykle spożywają w ciągu 6 godzin. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny.

W czasie leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp wyłącznie do wody zawierającej produkt leczniczy.

W czasie leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy, możliwie jak najszybciej zwierzętom należy zapewnić dostęp do czystej wody do picia.

Sprawdzić, czy cała podana woda zawierająca produkt leczniczy została spożyta.

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

Przy podaniu pięciokrotności zalecanej dawki u świń nie obserwowano zdarzeń niepożądanych.

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 benzimidazolu. Działa, ingerując w metabolizm energetyczny nicienia.

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. Fenbendazol jest skuteczny i wykazuje działanie uzależnione od dawki na osobniki dorosłe, stadium jelitowe i stadium migrujące *Ascaris suum*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest wchłaniany tylko częściowo. Po wchłonięciu fenbendazol jest szybko metabolizowany w wątrobie głównie do sulfoksydu (oksfendazolu), a następnie do sulfonu (sulfonu oksfendazolu). U świń oksfendazol stanowi główny składnik wykrywany w osoczu odpowiadający za 2/3 całkowitego pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) (tj. odpowiada on sumie krzywych dla fenbendazolu, oksfendazolu i sulfonu oksfendazolu). Fenbendazol i jego metabolity są rozprowadzane w organizmie, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie. Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów ma miejsce głównie w odchodach, a także w niewielkim stopniu w moczu.

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: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją : 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany do sprzedaży i po pierwszym otwarciu: nie zamrażać, chronić przed mrozem.

Woda zawierająca produkt leczniczy: nie zamrażać

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała, cylindryczna butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, zakręcanym zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polipropylenu (PP) o pojemności 125 ml i 1 litra; biała prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 litra z pionowym, prześwitującym paskiem z LDPE zamykana białą zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PP z dyskiem uszczelniającym z LDPE. Białe kanister z HDPE z białą, żebrowaną zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z HDPE o pojemności 2,5 litra i 5 litrów.

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>).