



PRODUKTRESUMÉ

for

Pigfen, granulat

0. D.SP.NR.

29300

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pigfen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

g indeholder

Aktivt stof:

Fenbendazol 40 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Granulat

Råhvidt til lysegult granulat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af svin inficeret med *Ascaris suum* (voksne, intestinale og migrerende larvestadier) som er modtagelige for fenbendazol.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre benzimidazoler eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Der skal udvises forsigtighed for at forhindre følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af lægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis relevant).

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved hjælp af relevante test (fx "Faecal Egg Count Reduction Test"). Hvis resultatet af testen/testene kraftigt tyder på resistens over for et bestemt anthelmintika, bør der anvendes et anthelmintika fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder, der håndterer lægemidlet, bør udvise ekstra forsigtighed.

Dette lægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse.

Utilsigtet indtagelse af dette lægemiddel bør undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal munden skylles med rigelige mængder rent vand, og der skal straks søges lægehjælp.

Dette lægemiddel kan forårsage øjenirritation og hudsensibilisering.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne samt indånding af støv under håndtering eller blanding, ved at bære beskyttelsesbriller, tætte handsker samt en engangshalvmaske-respirator, der overholder europæisk standard EN149, eller en flergangsrespirator, der overholder europæisk standard EN 140, påmonteret et filter, der overholder EN 143.

I tilfælde af kontakt med hud og/eller øjne skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

Lægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det kan ikke udelukkes, at fenbendazol forværrer paracetamols hepatotoksicitet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Lægemidlet bør kun anvendes til behandling af individuelle svin på gårde, hvor et lille antal svin skal behandles.

Blandes i en lille del (20%) af den daglige foderration og indgives før resten af foderet tilbydes.

Det behandlede foder skal tilberedes dagligt, umiddelbart før det gives til dyrene.

Svin, der skal behandles, bør adskilles fra andre dyr og behandles individuelt.

Kan anvendes til svin efter en af de følgende doseringsregler:

- Enkel dosis på 5 mg fenbendazol (svarende til 125 mg af lægemidlet) pr. kg legemsvægt (voksne, intestinale og migrerende larvestadier);
- 0,72 mg fenbendazol (svarende til 18 mg af lægemidlet) pr. kg legemsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage (intestinale og voksne larvestadier);
- 0,36 mg fenbendazol (svarende til 9 mg af lægemidlet) pr. kg legemsvægt pr. dag i 14 på hinanden følgende dage (intestinale og voksne larvestadier).

For at undgå underdosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

For at sikre korrekt dosis anvendes et kalibreret doseringsudstyr.

Delvist konsumeret foder bør destrueres sammen med andre foderrester og bør ikke gives til andre dyr.

4.10 Overdosering

Produktet administreret som en enkelt dosis på 25 mg fenbendazol/kg i tre på hinanden følgende dage viste ingen kliniske bivirkninger hos svin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 4 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazolderivater - fenbendazol.
ATCvet-kode: QP 52 AC 13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbammat-gruppen. Det virker ved at forstyrre nematodens energimetabolisme.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes fenbendazol kun delvist og metaboliseres efterfølgende i leveren. Efter intravenøs administration af en dosis på 1 mg/kg til svin var clearance af fenbendazol i serum 1,36 l/t/kg, fordelingsvolumen ved steady state var 3,35 l/kg og den gennemsnitlige residentid var 2,63 timer. Efter oral administration af en dosis på 5 mg/kg var den maksimale plasmakoncentration af fenbendazol 0,07 µg/ml, T_{max} var 3,75 timer og den gennemsnitlige residentid var 15,15 timer. Biotilgængeligheden var 27,1 %. Oxfendazol er hovedmetabolitten i plasma dvs. 2/3 af det samlede AUC.

Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele kroppen, idet de højeste koncentrationer opnås i leveren.

Udskillelsen af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces (>90 %) og i mindre grad via urin og mælk.

Fenbendazol metaboliseres til dets sulfoxid og derefter til sulfon og aminer.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Majsstivelse

Pregelatineret stivelse

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

I salgspakning: Ingen særlige forholdsregler.

Efter første åbning af den indre emballage: Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Polyethylen/aluminiumsfolie/polyethylenterephthalat, lynlåspose.

Pakningsstørrelser: 250 g, 500 g og 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Pigfen må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

54241

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

4. august 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

14. maj 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP