LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Pigfen, granulat

0. D.SP.NR.
29300

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Pigfen

Lægemiddelform: Granulat
Styrke: 40 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder

Aktivt stof:
Fenbendazol 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Majsstivelse
Pregelatineret stivelse

Råhvidt til lysegult granulat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 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 veterinærlægemidlet 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder, der håndterer veterinærlægemidlet, bør udvise ekstra forsigtighed.

Dette veterinærlægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse.

Utilsigtet indtagelse af dette veterinærlægemiddel bør undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal munden skylles med rigelige mængder rent vand, der skal straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation og hudsensibillisering.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af 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 bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

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

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det kan ikke udelukkes, at fenbendazol forværrer paracetamols hepatotoksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt (voksne, intestinale og migrerende larvestadier);

- 0,72 mg fenbendazol (svarende til 18 mg veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt pr. dag i 7 på hinanden følgende dage (intestinale og voksne larvestadier);
- 0,36 mg fenbendazol (svarende til 9 mg veterinærlægemiddel) pr. kg legemsvægt pr. dag i 14 på hinanden følgende dage (intestinale og voksne larvestadier).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af fenbendazol i overensstemmelse hermed.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 4 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP 52 AC 13.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbamat-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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 residenstid var 2,63 timer. Efter oral administration af en dosis på 5 mg/kg var den maksimale plasmakoncentration af fenbendazol 0,07µg/ml, T_{max} var 3,75 timer og den gennemsnitlige residenstid 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Veterinærlægemidlet i salgspakning: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen/aluminiumsfolie/polyethylenterephthalat, lynlåspose.

Pakningsstørrelser: 250 g, 500 g og 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.