

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pigfen 40 mg/g granulaat voor varkens.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 40 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Gepregelatiniseerd zetmeel

Gebroken witte tot lichtgele granulaat.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varkens die zijn besmet met *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larvenstadia) gevoelig voor fenbendazole.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere benzimidazolen of (één van) de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende handelswijzen moeten worden vermeden omdat deze het risico vergroten op het ontwikkelen van resistentie, wat uiteindelijk kan leiden tot een ineffectieve behandeling:

- Te frequent en herhaaldelijk gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van het onderschatten van het lichaamsgewicht, foutieve toediening van het diergeneesmiddel of een gebrek aan kalibratie van het doseringsapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica dienen verder te worden onderzocht door middel van de juiste testen (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Indien de testresultaten een sterke aanwijzing geven voor resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme te worden gebruikt.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen treffen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel kan na inslikken toxisch zijn voor mensen.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel moet vermeden worden.

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel schoon water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie en huidgevoeligheid veroorzaken.

Aanraking met huid en/of ogen vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een bril, ondoorlaatbare handschoenen en een ademhalingsmasker voor eenmalig gebruik dat voldoet aan de Europese Norm EN149 of een ademhalingsmasker (voor herhaaldelijk gebruik) volgens Europese Norm EN140 met een filter volgens EN143 moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met huid en/of ogen, onmiddellijk spoelen met ruim water.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit schadelijke gevolgen bij waterorganismen veroorzaakt.

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Versterking van hepatotoxiciteit van paracetamol door fenbendazol kan niet worden uitgesloten.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel is uitsluitend bestemd voor de behandeling van individuele varkens op boerderijen waar een klein aantal varkens wordt behandeld.

Moet worden gemengd met een kleine portie (20%) van de dagelijkse voeding en moet worden toegediend voor de rest van het voer gegeven wordt.

Het behandeld voer moet dagelijks vers bereid worden, vlak voor het aan de dieren toegediend wordt.

Varkens die behandeld worden, moeten van de rest gescheiden worden en worden individueel behandeld.

Mag aan varkens worden toegediend op basis van de volgende doseringsschema's:

- Enkele dosis van 5 mg fenbendazol (overeenkomend met 125 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht (migrerende en intestinale larvale en volwassen stadia)
- 0,72 mg fenbendazol (overeenkomend met 18 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 7 opeenvolgende dagen (intestinale larvale en volwassen stadia);
- 0,36 mg fenbendazol (overeenkomend met 9 mg diergeneesmiddel) per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 opeenvolgende dagen (intestinale larvale en volwassen stadia).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van fenbendazol mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Gedeeltelijk verbruikt voer moet worden afgevoerd met ander afvalvoer en mag niet aan andere dieren worden gegeven.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij toediening van het diergeneesmiddel gedurende drie achtereenvolgende dagen in een enkele dosis van 25 mg fenbendazol/kg werden geen klinische negatieve reacties bij varkens waargenomen.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QP52AC13

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat tot de groep benzimidazol-carbamaat behoort. Het werkt door het energiemetabolisme van de nematode wordt verstoord.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit verstoort essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van de mitotische spil en de opname en het intracellulaire transport van voedingsstoffen en metabolische producten.

#### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts gedeeltelijk geabsorbeerd en gemetaboliseerd in de lever. De lichaamsklaring van fenbendazol in serum na intraveneuze toediening bij varkens met een doseringsverhouding van 1 mg/kg was 1,36 L/h/kg, het distributievolume in stabiele staat was 3,35 L/kg en de gemiddelde verblijftijd bedroeg 2,63 uur. Na orale toediening bij een doseringsverhouding van 5 mg/kg bedroeg de hoogste plasmaconcentratie van fenbendazol 0,07 µg/ml, de  $T_{max}$  was 3,75 uur en de gemiddelde verblijftijd was 15,15 uur. De biobeschikbaarheid bedroeg 27,1 %. Oxfendazol was de belangrijkste plasmametaboliet, met 2/3 van de totale AUC.

Fenbendazol en zijn metabolieten worden door het lichaam verspreid en er kunnen hoge concentraties worden aangetroffen in de lever.

De eliminatie van fenbendazol en zijn metabolieten vindt meestal plaats via de ontlasting (>90%) en in kleine mate via de urine en melk.

Fenbendazol wordt gemetaboliseerd in sulfoxide, en vervolgens in sulfon en aminen.

### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

#### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

#### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften bij bewaren in de verkoopverpakking

Na openen van de primaire verpakking: niet bewaren boven 25°C.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyethyleen/aluminiumfolie/polyethyleentereftalaat hersluitbare zakken van 0,250 kg, 0,500 kg en 1 kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazole gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV

**7. NUMMER VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V477155

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

25/08/2015

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

09/07/2024

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).