

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PIGFEN 200 MG/ML SUSPENSION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Fenbendazole..... 200 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	3 mg
Docusate sodique	
Povidone	
Acide chlorhydrique concentré (pour ajuster le pH)	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche à blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des porcs infectés par *Ascaris suum* (stades adulte, larvaire migratoire et intestinal).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

3.4 Mises en garde particulières

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un mécanisme d'action différent doit être utilisé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions drastiques en cas de manipulation de ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être toxique pour l'homme après ingestion.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire.

Eviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux ainsi que toute ingestion accidentelle.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en des lunettes et des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche avec une grande quantité d'eau claire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En cas de contact cutané ou oculaire, rincer immédiatement et abondamment avec l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il présente des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'administration de fenbendazole (500 mg/kg) à des truies entre le 8ème et le 33ème jour de gestation n'a pas mis en évidence d'effets foetotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une exacerbation de l'hépatotoxicité du paracétamol par le fenbendazole ne peut pas être exclue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson. Bien mélanger avant utilisation.

Afin de garantir un dosage correct, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Avant d'administrer l'eau médicamenteuse aux animaux, le système d'approvisionnement en eau doit être vidangé, le cas échéant et rincé avec l'eau médicamenteuse pour garantir le bon dosage. Il peut être nécessaire de répéter cette procédure chaque jour de traitement.

Le dosage correct est de 2,5 mg de fenbendazole par kg de poids vif par jour (ce qui équivaut à 0,0125 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour). Cette dose doit être administrée pendant 2 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

$$\text{mL de médicament vétérinaire / jour} = \text{poids vif total estimé (en kg) des porcs à traiter} \times 0,0125 \text{ mL}$$

La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de fenbendazole.

Une nouvelle eau médicamenteuse doit être préparée pour chaque jour de traitement.

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer l'eau médicamenteuse. Utiliser un système mesure suffisamment précis et disponible dans le commerce.

Pour une utilisation dans un réservoir de traitement :

Ajouter la dose de médicament vétérinaire calculée au volume d'eau de boisson généralement consommée par les animaux en 6 heures. Mélanger jusqu'à ce que le contenu du réservoir de traitement soit homogène. L'eau médicamenteuse est trouble. Il n'est pas nécessaire de mélanger à nouveau lors de l'administration.

Pour une utilisation dans une pompe de dosage :

Verser la dose de médicament vétérinaire calculée dans l'eau non médicamenteuse dans le réservoir de suspension de la pompe de dosage. Le volume d'eau non médicamenteuse dans le réservoir de suspension doit être calculé en se basant sur le débit d'injection prédéfini de la pompe de dosage et sur le volume d'eau de boisson généralement consommé par les animaux en 6 heures. Mélanger jusqu'à ce que le contenu du réservoir de suspension soit homogène. L'eau médicamenteuse est trouble.

Au cours du traitement, tous les animaux doivent avoir un libre accès uniquement à l'eau médicamenteuse.

Au cours du traitement, une fois l'eau médicamenteuse intégralement consommée, les animaux doivent pouvoir accéder à de l'eau non médicamenteuse dès que possible.

S'assurer que la quantité totale d'eau médicamenteuse mise à disposition a été consommée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcs ayant consommé jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC13.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazoles carbamates. Il agit en interférant avec le métabolisme énergétique du nématode.

Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Cela interfère avec les propriétés structurales et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique et l'absorption et le transport intracellulaires de nutriments et de produits métaboliques. Le fenbendazole est actif et a une activité proportionnelle à la dose sur les stades adultes, intestinaux et migratoires d'*Ascaris suum*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en ses sulfoxyde (oxfendazole) puis en ses sulfone (oxfendazole sulfone). Chez les porcs, l'oxfendazole est le principal composant détecté dans le plasma, représentant environ les 2/3 de l'AUC totale (c'est-à-dire la somme des AUC pour le fenbendazole, l'oxfendazole et l'oxfendazole sulfone). Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, les concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie. L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, dans une plus faible mesure, dans l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente et après première ouverture du conditionnement primaire : ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

Eau médicamenteuse : ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc cylindrique de 125 mL et d'1 litre en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon vissé inviolable en polypropylène (PP) ; Flacon blanc rectangulaire d'1 litre en PEHD avec barre verticale transparente et insert en PEBD insert, fermé par un bouchon à vis inviolable en PP et une rondelle d'étanchéité en PEBD. Flacons blancs de 2,5 litres et 5 litres en PEHD avec bouchon à vis blanc rainuré et inviolable en PEHD.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fenbendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V527760 (Flacon)

BE-V527777 (Boîte)

Flacon blanc cylindrique de 125 ml et d'1 litre en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon vissé inviolable en polypropylène (PP) ; Flacon blanc rectangulaire d'1 litre en PEHD avec barre verticale transparente et insert en PEBD insert, fermé par un bouchon à vis inviolable en PP et une rondelle d'étanchéité en PEBD. Boîtes blanches de 2,5 litres et 5 litres en PEHD avec bouchon à vis blanc rainuré et inviolable en PEHD

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

29/03/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).