

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pigfen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	3 mg
Docusaatnatrium	
Povidon	
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-correctie)	
Water voor injectie	

Witte tot bijna witte oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varkens met een infectie met *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larvale stadia)

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet-gekalibreerd doseerapparaat (indien gebruikt).

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:

Geen.

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 wanneer zij dit diergeneesmiddel hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan bij inslikken toxisch zijn voor mensen.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren.

Contact met de huid en de ogen of accidenteel inslikken van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

Niet roken, eten of drinken wanneer u dit diergeneesmiddel hanteert.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril en ondoordringbare handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel..

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel water en dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. In geval van accidentele aanraking met de huid of de ogen spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het schadelijk is voor waterorganismen.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Toediening van fenbendazol (500 mg/kg) aan zeugen tussen de achtste en de drieëndertigste dag van de dracht had geen effect op de foetus. De veiligheid van dit diergeneesmiddel tijdens de lactatie is niet bewezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verergering van de hepatotoxiciteit van paracetamol door fenbendazol kan niet worden uitgesloten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater. Goed schudden voor gebruik.

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

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsstelsel leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan nodig zijn deze procedure op alle behandelingsdagen uit te voeren.

De dosering is 2,5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,0125 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag). Deze dosis dient 2 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosisberekening:

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{ml diergeneesmiddel/dag} = \text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen varkens} \times 0,0125 \text{ ml}$$

De inname van gemedicineerd water 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 gemedicineerd water moet elke behandelingsdag vers bereid worden. Volg de instructies hieronder om het gemedicineerd water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig meettoestel.

Voor gebruik in medicatietank:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan de hoeveelheid drinkwater die de dieren normaal over een periode van 6 uur consumeren. Roer tot de inhoud in de medicatietank zichtbaar homogeen wordt. Het gemedicineerd water lijkt troebel. Het product hoeft niet verder geroerd te worden tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing van de doseerpomp. Het volume van het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing moet berekend worden aan de hand van de ingestelde stroomsnelheid van de doseerpomp en het volume drinkwater dat de dieren normaal over een periode van 6 uur consumeren. Roer tot de inhoud van de container voor stockoplossing zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerd water lijkt troebel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren uitsluitend, maar onbeperkt toegang hebben tot het gemedicineerde water.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot niet-gemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

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

Bij varkens zijn bij vijfvoudige overdosering geen ongewenste effecten 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 behoort tot de groep van de benzimidazol-carbonaten. Het werkt door het energiemetabolisme van de nematode te verstoren.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, waaronder de vorming van het cytoskelet, de mitotische spoel, en de opname en het intracellulair transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijke werking tegen volwassen, intestinale en migrerende stadia van *Ascaris suum*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na de absorptie wordt fenbendazol snel in de lever gemetaboliseerd, voornamelijk in zijn sulfoxide (oxendazol) en zijn sulfon (oxfendazol sulfon). Bij varkens is oxfendazol het belangrijkste component dat in plasma wordt gedetecteerd, met 2/3 van de totale AUC (dus de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazol sulfon). Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. Fenbendazol en zijn metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in feces en voor een klein deel in de urine.

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: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening: niet invriezen.

Beschermen tegen bevriezing.

Gemedicineerd water: Niet invriezen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte cilindrische fles uit Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE) van 125 milliliter en 1 liter met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige fles van 1 liter uit HDPE met verticale transparante strook met een inzetstuk uit LDPE afgesloten met een witte verzegelde schroefdop uit PP met afsluitplaatje uit LDPE. Witte bus van 2,5 of 5 liter uit HDPE met witte geribbelde verzegelde schroefdop uit HDPE.

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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V527760 (Fles)

BE-V527777 (Bus)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

29/03/2018

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

23/10/2025

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>).