

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PIGFEN 40 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR PORCS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient :

Substance active :

Fenbendazole..... 40 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Fécule de maïs
Amidon prégélatinisé

Granulés blanc cassé à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des porcs infectés par *Ascaris suum* (stades adulte et larvaire migratoire) sensible au fenbendazole.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres benzimidazoles 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 suspects 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 autre mécanisme d'action doit être utilisé.

La prise de l'aliment médicamenteux par les animaux peut être altérée du fait de la maladie. En cas de consommation d'aliment insuffisante, les animaux doivent être traités par voie parentérale.

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 chez l'homme après ingestion.

Eviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et une sensibilisation cutanée.

Eviter tout contact avec la peau et/ou les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des lunettes, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

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 :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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 responsable.

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

Voie orale. Après incorporation dans les aliments.

Ce médicament vétérinaire est adapté au traitement d'un groupe de porcs. Administrer une dose de 5 mg de fenbendazole par kg de poids vif.

Ce médicament vétérinaire peut être administré sous forme de dose unique de 5 mg/kg (stades adulte, larvaire migratoire et larvaire intestinal) ou en doses de 0,72 mg/kg sur 7 jours (stades larvaire intestinal et adulte) ou en doses de 0,36 mg/kg sur 14 jours (stades larvaire intestinal et adulte).

Traitement avec une dose unique

Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de produit à incorporer par tonne d'aliments :

$$\text{Kg de médicament vétérinaire par tonne} = \frac{\text{Poids vif (en kg)}}{(\text{ration alimentaire quotidienne (en kg)} \times 8)}$$

Traitement sur 7 jours

La dose standard peut être divisée et incorporée dans la ration alimentaire pendant 7 jours. Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de médicament vétérinaire à incorporer par tonne d'aliments :

$$\text{Kg de médicament vétérinaire par tonne} = \frac{\text{Poids vif (en kg)}}{(\text{ration alimentaire quotidienne (en kg)} \times 56)}$$

Traitement sur 14 jours

La dose standard peut être divisée et incorporée dans la ration alimentaire pendant 14 jours. Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de médicament vétérinaire à incorporer par tonne d'aliments :

$$\text{Kg de médicament vétérinaire par tonne} = \frac{\text{Poids vif (en kg)}}{(\text{ration alimentaire quotidienne (en kg)} \times 112)}$$

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. En cas de traitement collectif plutôt qu'individuel, les animaux doivent être regroupés en tenant compte de leur poids vif et la dose doit être adaptée en conséquence afin d'éviter un surdosage ou un sous dosage.

La prise d'aliments médicamenteux 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.

Pour incorporation dans les aliments secs par l'usine agréée.

Un fabricant autorisé à incorporer directement, à n'importe quelle concentration, des médicaments vétérinaires ou des prémélanges contenant ces produits, doit se charger du mélange si le taux d'incorporation est inférieur à 2 kg par tonne de produit fini.

Pour garantir une bonne répartition du médicament vétérinaire dans le produit fini, il est recommandé de mélanger le médicament vétérinaire à un rapport de 1 :10 avec des ingrédients utilisés dans la fabrication des aliments, avant de l'incorporer dans le produit fini.

Si le prémélange est utilisé dans des aliments pour animaux en granulés, la température de compression ne doit pas dépasser 85°C.

Ne pas incorporer dans des aliments liquides.

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

Le médicament vétérinaire administré en une dose unique de 25 mg de fenbendazole/kg pendant trois jours consécutifs n'a pas produit d'effet indésirable cliniquement observable chez les porcs. En outre, il a été démontré que l'administration d'une dose de 2000 mg de fenbendazole/kg pendant 14 jours consécutifs, est bien tolérée par les porcs.

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

Ce médicament vétérinaire est destiné à être utilisé pour la préparation d'aliments médicamenteux.

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 ainsi que l'absorption et le transport intracellulaire de nutriments et de produits métaboliques.

Cet anthelminthique affecte les stades adulte et immature d'*Ascaris suum*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé et il est métabolisé au niveau du foie. La clairance corporelle du fenbendazole dans le sérum après administration intraveineuse chez le porc à la posologie de 1 mg/kg est de 1,36 L/h/kg, le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 3,35 L/kg et le temps moyen de résidence est de 2,63 heures.

Après administration par voie orale à la posologie de 5 mg/kg, la concentration plasmatique maximale du fenbendazole est de 0,07 µg/mL, le T_{max} est de 3,75 heures et le temps moyen de résidence est de 15,15 heures.

La biodisponibilité s'élève à 27,1 %. L'oxfendazole est le principal métabolite détecté dans le plasma, représentant environ les 2/3 de l'AUC totale.

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 (plus de 90 %) et, dans une plus faible mesure, dans l'urine et le lait.

Le fenbendazole est métabolisé en fenbendazole sulfoxyde, puis en sulfone et amines.

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 : 3 ans.

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

Durée de conservation après incorporation dans la farine ou les granulés : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac papier multicouches papier avec couche interne aluminium/polyéthylène (sac de 20 kg)

Sac zippé polyéthylène / aluminium / polyéthylène téréphtalate (sacs de 1, 2 et 5 kg)

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.

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.

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

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

HUVEPHARMA

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

BE-V502382 (sac en papier)

BE-V502391 (sac en PE/Al/PET)

Sac de 1 kg

Sac de 2 kg

Sac de 5 kg

Sac de 20 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/10/2016

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

16/10/2025

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>).