

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pigfen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazole 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Gepregelatiniseerd zetmeel

Gebroken wit tot lichtgele korrels.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van varkens geïnfecteerd met *Ascaris suum* (volwassen, intestinale en migrerende larven) 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 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 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.

De inname van medicatie bij dieren kan als gevolg van ziekte worden aangepast. In geval van onvoldoende opname van voer, moeten dieren parenteraal worden behandeld.

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 ze dit diergeneesmiddel hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan na ingestie toxisch zijn voor mensen.

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

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

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren en huidsensibilisatie veroorzaken.

Vermijd contact met de huid en/of de ogen.

Vermijd direct contact met de huid en ogen bij het gebruik of mengen van het product. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een bril, ondoordringbare handschoenen en een wegwerpmasker dat het halve gelaat bedekt volgens Europese norm EN149, of een herbruikbaar filtermasker volgens Europese norm EN 140, de filter volgens EN 143 moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In het geval van contact met de huid en / of de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Was de handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het een schadelijk effect heeft op 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:

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. Toediening in het voer.

Het diergeneesmiddel kan aan meerdere varkens tegelijk worden toegediend. Toedienen in doses van 5 mg fenbendazole per kg lichaamsgewicht.

Mag aan varkens worden toegediend hetzij als een enkele dosis van 5 mg/kg (intestinale en migrerende larven, en volwassen stadia), hetzij verspreid over 7 dagen, telkens 0,72 mg / kg (intestinale larven en volwassen stadia), hetzij verspreid over 14 dagen, telkens 0,36 mg / kg (intestinale larven en volwassen stadia).

Eenmalige behandeling

Gebruik de volgende formule om te berekenen hoeveel diergeneesmiddel toegevoegd moet worden per ton voer:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Lichaamsgewicht (kg)}}{\text{diergeneesmiddel per ton (dagelijkse voeropname (kg) x 8)}}$$

Behandeling van 7 dagen

De standaarddosering kan over 7 dagen worden verdeeld in het voer en toegediend. Gebruik de volgende formule om te berekenen hoeveel diergeneesmiddel toegevoegd moet worden per ton voer:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Lichaamsgewicht (kg)}}{\text{diergeneesmiddel per ton (dagelijkse voeropname (kg) x 56)}}$$

Behandeling van 14 dagen

De standaarddosering kan over 14 dagen worden verdeeld in het voer en toegediend. Gebruik de volgende formule om te berekenen hoeveel diergeneesmiddel toegevoegd moet worden per ton voer:

$$\text{Kg} = \frac{\text{Lichaamsgewicht (kg)}}{\text{diergeneesmiddel per ton (dagelijkse voeropname (kg) x 112)}}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Wanneer dieren gezamenlijk moeten worden behandeld in plaats van individueel, moeten ze naar lichaamsgewicht worden gegroepeerd en dienovereenkomstig worden gedoseerd, om te lage of te hoge dosering te vermijden.

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.

Voor vermenging met droogvoer in een geregistreerde molen.

Indien de vermenging minder is dan 2 kg per ton eindvoer, moet er een erkende fabrikant die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of voormengsels die dergelijke diergeneesmiddelen bevatten mag toedienen, aanwezig zijn bij het mixen.

Om een adequate distributie van het diergeneesmiddel in het uiteindelijke voer te verzekeren, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel in een verhouding van 1:10 met de ingrediënten van het diervoer te vermengen, voor het te vermengen met het eindvoer.

Als de premix wordt gebruikt als aanvulling op gepelletiseerd voer, mag de temperatuur van het pelletteringsproces niet hoger zijn dan 85 °C.

Niet vermengen met vloeibaar voer.

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

Bij toediening van diergeneesmiddel als een enkele 25 mg dosis fenbendazole / kg gedurende drie opeenvolgende dagen, werden bij varkens geen klinisch zichtbare bijwerkingen vastgesteld. Bovendien is aangetoond dat toediening van niet-geformuleerd fenbendazole in een dosis van 2000 mg / kg gedurende 14 opeenvolgende dagen goed wordt verdragen door varkens.

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

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazole is een ontwormingsmiddel behorende tot de groep van benzimidazole-carbamaat. Het werkt door interferentie met de energiehuishouding van de nematode.

Fenbendazole verhindert de polymerisatie van tubuline aan microtubuli. Dit interfereert met essentieel structurele en functionele eigenschappen van de cellen van helminten, zoals vorming van het cytoskelet, vorming van de mitotische spoel en de inname van intracellulair transport van nutriënten en metabole producten.

Het ontwormingsmiddel werkt in op zowel de volwassen als de onvolwassen stadia van *Ascaris suum*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazole wordt slechts gedeeltelijk geabsorbeerd na orale toediening en vervolgens in de lever gemetaboliseerd. De lichaamsklaring van fenbendazole in serum na intraveneuze toediening aan varkens bij een dosis van 1 mg / kg was 1,36 l / h / kg, het constante distributievolume was 3,35 l / kg en de gemiddelde contacttijd was 2,63 uur. Na orale toediening bij een dosis van 5 mg / kg was de hoogste plasmaconcentratie van fenbendazole 0,07 µg / ml, de Tmax was 3.75 uur en de gemiddelde contact tijd was 15,15 uur. De biologische beschikbaarheid was 27,1%. Oxfendazole was de belangrijkste metaboliet, 2/3 van de totale AUC.

Fenbendazole en - metabolieten worden gedistribueerd door het lichaam en hoge concentraties worden gevonden in de lever.

De eliminatie van fenbendazole en - metabolieten gebeurt voornamelijk via de faeces (> 90%) en in mindere mate via urine en melk.

Fenbendazole wordt gemetaboliseerd tot zijn sulfoxide, dan tot sulfon en amines.

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: 3 jaar.

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

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlaags papieren zak van 20 kg met binnenin een aluminium / polyethyleenlaag.

Polyethyleen / aluminiumfolie / polyethyleen tereftalaat-zak met rits van 1, 2 en 5 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.

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.

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

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-V502382 (Papier zak)

BE-V502391 (PE /Al/ PET zak)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

10/11/2016

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

16/10/2025

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>).