

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pigfen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Fenbendazol 200 mg

**Pomocné látky:**

Benzoát sodný 3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na použitie v pitnej vode.  
Biela až takmer biela suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba ošípaných infikovaných *Ascaris suum* (dospelé, črevné a migrujúce larválne štádia).

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie anthelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie, spôsobené nesprávnym stanovením živej hmotnosti, chybným podaním lieku, alebo chybnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak existuje).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na anthelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat  
Neuplatňujú sa.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Nie je možné vylúčiť embryotoxické účinky. Tehotné ženy musia pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom prijať zvláštne bezpečnostné opatrenia.
- Tento veterinárny liek môže byť pre ľudí po požití toxický.
- Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.
- Treba zabrániť kontaktu s pokožkou a očami alebo náhodnému požitiu lieku.
- Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.
- Používať ochranné okuliare a nepriepustné rukavice, aby ste pri manipulácii alebo príprave medikovanej pitnej vody zabránili priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami.
- V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnuť veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.
- Po použití umyť ruky.

#### Iné bezpečnostné opatrenia

Tento veterinárny liek sa nesmie vypúšťať do povrchovej vody, pretože má škodlivé účinky na vodné organizmy.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie, ale je známe, že fenbendazol je bezpečný počas gravidity a laktácie pri dávkach prekračujúcich odporúčanú dennú dávku 2,5 mg/kg ž. hm. počas dvoch po sebe nasledujúcich dní. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nemožno vylúčiť, že fenbendazol spôsobí zhoršenie hepatotoxicity paracetamolu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na použitie v pitnej vode.

Aby sa zaistilo podanie správnej dávky, živá hmotnosť by sa mala stanoviť čo najpresnejšie.

Predtým, než zvieratá budú mať prístup k medikovanej vode, systém na dodávanie vody by sa mal vypustiť a prepláchnuť medikovanou vodou, aby sa zaistila presnosť dávkovania. Vykonanie tohto postupu môže byť potrebné každý deň liečby.

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (ekvivalent 0,0125 ml perorálnej suspenzie Pigfen na kg živej hmotnosti na deň). Táto dávka sa má podať v dvoch po sebe nasledujúcich dňoch.

Výpočet dávky:

Požadované denné množstvo lieku sa vypočíta z celkovej odhadovanej živej hmotnosti (kg) celej skupiny ošípaných, ktoré majú byť liečené. Použite nasledujúci vzorec:

$\text{ml lieku/deň} = \text{celková odhadovaná živá hmotnosť(kg) ošípaných, ktoré majú byť liečené} \times 0,0125 \text{ ml}$

Medikovanú vodu je potrebné pripraviť čerstvú na každý deň liečby.

Medikovanú vodu pripravte podľa pokynov uvedených nižšie. Použite dostatočne presné komerčne dostupné meracie zariadenie.

Na použitie v nádrži na lieky:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do takého objemu pitnej vody, aký zvieratá bežne spotrebujú za 6 hodín. Miešajte, kým obsah v nádrži na lieky nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda je zakalená. Počas podávania nie je potrebné žiadne ďalšie miešanie.

Na použitie v dávkovacom čerpadle:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do nemedikovanej vody v zásobnej suspenznej nádobe dávkovacieho čerpadla. Objem nemedikovanej vody v suspenznej nádobe sa musí vypočítať s prihliadnutím na prednastavenú rýchlosť vstrekovania dávkovacieho čerpadla a objem pitnej vody, ktorý zvieratá zvyčajne spotrebujú za 6 hodín. Miešajte, kým obsah v suspenznej nádobe nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda je zakalená.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá výlučný, ale neobmedzený prístup k medikovanej vode.

Počas liečby, po úplnej konzumácii medikovanej vody, musia mať zvieratá čo najskôr prístup k nemedikovanej pitnej vode.

Zabezpečiť, aby sa spotrebovalo celkové množstvo ponúkanej medikovanej vody.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Po podaní 5-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u ošípaných.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintiká, deriváty benzimidazolu – fenbendazol.

ATCvet kód: QP52AC13

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Fenbendazol je anthelmintikum patriace do benzimidazol-karbamátovej skupiny. Účinkuje tým, že zasahuje do energetického metabolizmu hlístovcov.

Fenbendazol inhibuje polymerizáciu tubulínu na mikrotubuly. Tým zasahuje do základných štruktúrnych a funkčných vlastností buniek hlístovcov, ako je tvorba cytoskeletu, tvorba mitotického vretena a vychytávanie a intracelulárny transport živín a metabolických produktov. Fenbendazol je aktívny a jeho účinnosť na dospelé, črevné a migračné štádiá *Ascaris suum* závisí od dávky.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní sa fenbendazol absorbuje len čiastočne. Po absorpcii sa fenbendazol rýchlo metabolizuje v pečeni najmä na svoj sulfoxid (oxfendazol) a ďalej na jeho sulfón (oxfendazol sulfón). V prípade ošípaných je oxfendazol hlavnou zložkou detegovanou v plazme, čo zodpovedá približne 2/3 celkovej AUC (t.j. súčtu AUC pre fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfón). Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované po celom tele, a najvyššie koncentrácie dosahujú v pečeni. Eliminácia fenbendazolu a jeho metabolitov prebieha predovšetkým trusom a v malej miere močom.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzoát sodný (E211)  
Dokuzát sodný  
Povidón  
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)  
Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.  
Čas použiteľnosti medikovanej pitnej vody: 24 hodín.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Liek zabalený na predaj a po prvom otvorení: neuchovávať v mrazničke, chrániť pred mrazom.  
Medikovaná voda: Neuchovávať v mrazničke.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biela cylindrická fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) závitovým bezpečnostným uzáverom s objemom 125 ml a 1 liter; biela obdĺžniková HDPE fľaša s objemom 1 liter so zvislým priehľadným pásom s LDPE vložkou, uzavretá bielym závitovým bezpečnostným PP uzáverom s tesniacou podložkou z LDPE. Biele HDPE kanistre s bielym HDPE rebrovaným závitovým bezpečnostným uzáverom s objemom 2,5 litra a 5 litrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/023/DC/18-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pigfen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané.  
fenbendazol

**2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Fenbendazol 200 mg

**Pomocné látky:**

Benzoát sodný 3 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Suspenzia na použitie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

**6. INDIKÁCIA****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace. Po prvom otvorení použit' do....  
Medikovaná pitná voda sa má obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Liek zabalený na predaj a po prvom otvorení: neuchovávať v mrazničke, chrániť pred mrazom.  
Medikovaná voda: Neuchovávať v mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgicko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/023/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Pigfen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Pesthera  
Bulharsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pigfen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre ošípané.  
fenbendazol

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Každý ml bielej až takmer bielej suspenzie obsahuje:

**Účinná látka:**

Fenbendazol	200 mg
-------------	--------

**Pomocné látky:**

Benzoát sodný	3 mg
---------------	------

Suspenzia na použitie v pitnej vode.

**4. INDIKÁCIA**

Liečba ošípaných infikovaných *Ascaris suum* (dospelé, črevné a migrujúce larválne štádiá).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané.



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Na použitie v pitnej vode.

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (ekvivalent 0,0125 ml perorálnej suspenzie Pigfen na kg živej hmotnosti na deň). Táto dávka sa má podať v dvoch po sebe nasledujúcich dňoch.

Výpočet dávky:

Požadované denné množstvo lieku sa vypočíta z celkovej odhadovanej živej hmotnosti (kg) celej skupiny ošípaných, ktoré majú byť liečené. Použite nasledujúci vzorec:

ml lieku /deň = celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) ošípaných, ktoré majú byť liečené x 0,0125 ml

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Aby sa zaistilo podanie správnej dávky, živá hmotnosť by sa mala stanoviť čo najpresnejšie.

Predtým, než zvieratá budú mať prístup k medikovanej vode, systém na dodávanie vody by sa mal podľa možnosti vypustiť a prepláchnuť medikovanou vodou, aby sa zaistila presnosť dávkovania. Vykonanie tohto postupu môže byť potrebné každý deň liečby.

Medikovanú vodu je potrebné pripraviť čerstvú na každý deň liečby.

Medikovanú vodu pripravte podľa pokynov uvedených nižšie. Použite dostatočne presné komerčne dostupné meracie zariadenie.

Na použitie v nádrži na lieky:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do takého objemu pitnej vody, aký zvieratá bežne spotrebujú za 6 hodín. Miešajte, kým obsah v nádrži na lieky nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda je zakalená. Počas podávania nie je potrebné žiadne ďalšie miešanie.

Na použitie v dávkovacom čerpadle:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do nemedikovanej vody v zásobnej suspenznej nádobe dávkovacieho čerpadla. Objem nemedikovanej vody v suspenznej nádobe sa musí vypočítať s prihliadnutím na prednastavenú rýchlosť vstrekovania dávkovacieho čerpadla a objem pitnej vody, ktorý zvieratá zvyčajne spotrebujú za 6 hodín. Miešajte, kým obsah v kontajnerovej suspenznej nádobe nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda je zakalená.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá výlučný, ale neobmedzený prístup k medikovanej vode.

Počas liečby, po úplnej konzumácii medikovanej vody, musia mať zvieratá čo najskôr prístupu k nemedikovanej pitnej vode.

Zabezpečiť, aby sa spotrebovalo celkové množstvo ponúkanej medikovanej vody.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 4 dni

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek zabalený na predaj a po prvom otvorení: neuchovávať v mrazničke, chrániť pred mrazom.

Medikovaná voda: Neuchovávať v mrazničke.

Po prvom otvorení: nie sú žiadne zvláštne obmedzenia týkajúce sa podmienok uchovávania.

Po rekonštitúcii: nie sú žiadne zvláštne obmedzenia týkajúce sa podmienok uchovávania.  
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie anthelmintík z rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie, spôsobené nesprávnym stanovením živej hmotnosti, chybným podaním lieku, alebo chybnou kalibráciou dávkovacieho zariadenia (ak existuje).

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na anthelmintiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nie je možné vylúčiť embryotoxické účinky. Tehotné ženy musia pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom prijať zvláštne bezpečnostné opatrenia.

Tento veterinárny liek môže byť pre ľudí po požití toxický.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Treba zabrániť kontaktu s pokožkou a očami alebo náhodnému požitiu lieku.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Používať ochranné okuliare a nepriepustné rukavice, aby ste pri manipulácii alebo príprave medikovanej pitnej vody zabránili priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnuť veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití umyť ruky.

### Gravidita, laktácia, alebo znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie, ale je známe, že fenbendazol je bezpečný počas gravidity a laktácie pri dávkach prekračujúcich odporúčanú dennú dávku 2,5 mg/kg ž. hm. počas dvoch po sebe nasledujúcich dní. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nemožno vylúčiť, že fenbendazol spôsobí zhoršenie hepatotoxicity paracetamolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 5-násobku odporúčanej dávky neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u ošípaných.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Biela cylindrická fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) závitovým bezpečnostným uzáverom s objemom 125 ml a 1 liter; biela obdĺžniková HDPE fľaša s objemom 1 liter so zvislým priehľadným pásom s LDPE vložkou, uzavretá bielym závitovým bezpečnostným PP uzáverom s tesniacou podložkou z LDPE. Biele HDPE kanistre s bielym HDPE rebrovaným závitovým bezpečnostným uzáverom s objemom 2,5 litra a 5 litrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.