

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pigfen 40 mg/g granule pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje

Léčivá látka:

Fenbendazolum 40 mg

Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule

Téměř bílé až světle žluté granule.

KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba prasat infikovaných *Ascaris suum* (dospělci, střevní a migrující larvální stadia).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné benzimidazoly nebo na kteroukoliv pomocnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, protože zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- Příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné třídy po dlouhou dobu.
- Poddávkování, které může být způsobeno podhodnocením živé hmotnosti, chybným podáním veterinárního léčivého přípravku nebo případně použitím nekalibrovaného dávkovacího zařízení.

Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika by měly být dále vyšetřeny pomocí vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček v trusu). Pokud výsledky testů silně naznačují rezistenci na dané anthelmintikum, je třeba použít anthelmintikum patřící do jiné farmakologické třídy, které má odlišný mechanismus účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění očí a senzibilizaci kůže.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

Při zacházení nebo míchání zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima a inhalaci prachu použitím ochranných brýlí, nepropustných rukavic a jednorázového respirátoru vyhovujícího normě EN149 nebo respirátoru pro opakované použití podle normy EN 140 vybaveným filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s pokožkou nebo očima ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Další opatření

Přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek může být bezpečně podáván březím zvířatům.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nelze vyloučit, že fenbendazol způsobí zhoršení hepatotoxicity paracetamolu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Přípravek je určen pouze k léčbě jednotlivých prasat na farmách, ve kterých je třeba léčit pouze malý počet prasat.

Určeno ke smíchání s malým množstvím (20 %) denní krmné dávky a k podání dříve, než bude zvířatům nabídnuto zbývající krmivo.

Ošetřené krmivo je třeba připravovat denně před jeho podáním zvířatům.

Nemocná prasata musí být oddělena od zbytku stáda a léčena samostatně.

Přípravek lze podat prasatům za použití následujících dávkových režimů:

- jednorázová dávka 5 mg fenbendazolu (což odpovídá 125 mg přípravku) na kg živé hmotnosti (migrující larvální, střevní larvální stádia a dospělci);
- 0,72 mg fenbendazolu (což odpovídá 18 mg přípravku) na kg živé hmotnosti a den po dobu 7 po sobě jdoucích dní (střevní larvální stadia a dospělci);
- 0,36 mg fenbendazolu (odpovídající 9 mg přípravku) na kg živé hmotnosti za den po dobu 14 po sobě jdoucích dní (střevní larvální stadia a dospělci)

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, aby nedošlo k poddávkování.

Pro přesné dávkování použijte vhodně kalibrovaný měřicí přístroj.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek Pigfen podávaný v jednorázové dávce 25 mg fenbendazolu/kg po dobu tří po sobě následujících dnů nevyvolal žádné klinicky zjevné nežádoucí účinky u prasat.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance, fenbendazol.

ATCvet kód: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Působí prostřednictvím vazby na beta-tubulin, která inhibuje polymeraci tubulinu na mikrotubuly a následně interferuje s energetickým metabolismem.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fenbendazol se po perorálním podání vstřebává pouze částečně a následně je metabolizován v játrech. Clearance fenbendazolu v séru po intravenózním podání prasatům v dávce 1 mg/kg činil

1,36 l/h/kg, distribuční objem v rovnovážném stavu činil 3,35 l/kg a průměrná doba zdržení činila

2,63 hodiny. Po perorálním podání v dávce 5 mg/kg činila na maximální plazmatické koncentrace

fenbendazolu 0,07 µg/ml, hodnota T_{max} byla 3,75 hodiny a průměrná doba zdržení činila 15,15 hodin. Biologická dostupnost činila 27,1 %. Oxfendazol byl hlavním metabolitem v plazmě, a tvořil 2/3 celkové AUC. Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle a vysoké koncentrace mohou být přítomny zejména v játrech.

Eliminace fenbendazolu a jeho metabolitů probíhá především trusem (> 90%) a v malé míře i močí a mlékem.

Fenbendazol je metabolizován na sulfoxid, a následně na sulfon a aminy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob

Předbobtnalý škrob

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu: žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření vnitřního obalu: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Zipem uzavíratelné sáčky z polyethylenu / hliníkové fólie / polyethylentereftalátu o obsahu 0,250 kg, 0,500 kg a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/036/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25. 5. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.