

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pigfen 40 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 40 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Téměř bílé až světle žluté granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba prasat infikovaných škrkavkami *Ascaris suum* (dospělci a migrující larvální stadia)citlivými na fenbendazol.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné benzimidazoly nebo na některou z pomocných látek.

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 podáváním veterinárního léčivého přípravku nebo případně použitím nekalibrovaného dávkovacího zařízení (pokud je použito)

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.

Zvířata s nechutenstvím je třeba léčit individuálně.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Přípravek může způsobit podráždění očí.

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 EN140 vybaveným filtrem podle normy EN143.

Po použití si umyjte ruce.

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

Při manipulaci s premixem nebo medikovaným krmivem nejezte a nekuřte.

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 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

Pro perorální podání. Pro použití v krmivu.

Přípravek je vhodný pro hromadnou medikaci prasat. Podávejte v dávce 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti.

Lze podávat prasatům buď v jednorázové dávce 5 mg/kg ž. hm. (migrující larvy, střevní larvální a dospělá stadia) nebo rozděleně v dávce 0,72 mg/kg ž.hm. po dobu 7 dní (střevní larvální a dospělá stadia) nebo 0,36 mg/kg ž.hm. po dobu 14 dní (střevní larvální a dospělá stadia)

Léčba jednorázovou dávkou

Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

$$\text{kg prášku na jednu tunu} = \frac{\text{Živá hmotnost (kg)}}{(\text{Denní příjem krmiva (kg)} \times 8)}$$

7denní léčba

Standardní dávka může být rozdělena a podávána v krmivu po dobu 7 dní. Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

$$\text{kg prášku na jednu tunu} = \frac{\text{Živá hmotnost (kg)}}{(\text{Denní příjem krmiva (kg)} \times 56)}$$

14denní léčba

Standardní dávka může být rozdělena a podávána v krmivu po dobu 14 dní. Použijte následující vzorec pro výpočet množství přípravku na jednu tunu krmiva:

$$\text{kg prášku na jednu tunu} = \frac{\text{Živá hmotnost (kg)}}{(\text{Denní příjem krmiva (kg)} \times 112)}$$

Aby se zamezilo poddávkování, všechny výše uvedené výpočty pro zapracování krmiv by měly být založeny na výpočtu podle nejtěžšího prasete ve skupině,

Pro zapracování do suchého krmiva v registrovaných výrobnách krmiv.

Výrobce, který je oprávněn provádět zapracování veterinárních léčivých přípravků nebo premixů obsahujících tyto přípravky, přímo v jakékoli koncentraci, je musí odpovědně promíchat, pokud je zapracované množství menší než 2 kg na jednu tunu konečného krmiva,.

Pro zajištění adekvátní distribuce přípravku ve finálním krmivu se doporučuje premixování přípravku s krmnými surovinami v poměru 1:10 před smícháním do finálního krmiva.

Pokud se premix používá k suplementaci peletovaného krmiva, pak by teplota peletizace neměla překročit 85 °C.

Není určen k přimíchání do tekutých krmiv.

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

Přípravek podávaný v jednorázové dávce 25 mg fenbendazolu/kg ž.hm.po dobu tří po sobě následujících dnů nevyvolal žádné klinicky zjevné nežádoucí účinky u prasat. Navíc bylo prokázáno, že podávání samotného fenbendazolu v dávce 2 000 mg/kg ž.hm. po dobu 14 po sobě následujících dnů bylo u prasat dobře tolerováno.

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.

Anthelmintikum ovlivňuje dospělá stádia i vývojová stádia *Ascaris suum*.

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 ž.hm. 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 ž.hm. činila maximální plazmatická koncentrace fenbendazolu 0,07 µg/ml, hodnota T_{max} byla 3,75 hodin 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 výkaly (> 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: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce
Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvý papírový vak s vnitřní vrstvou z hliníku / polyetylenů o obsahu 20 kg.
Zipem uzavíratelný vak z polyethylenu / hliníkové fólie / polyethylentereftalátu o obsahu 1, 2 a 5 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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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 Antwerp
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/017/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 3. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.