

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pigfen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum	200 mg
---------------	--------

Pomocné látky:

Natrium-benzoát	3 mg
-----------------	------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro podání v pitné vodě.

Bílá až téměř bílá suspenze.

4. 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

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době používání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob 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

Nelze vyloučit embryotoxické účinky. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Při manipulaci nebo přípravě medikované pitné vody používejte ochranné brýle a nepropustné rukavice, abyste zabránili přímému kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

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

Podávání fenbendazolu (500 mg/kg) u prasnic mezi 8. a 33. dnem březosti nemělo žádné účinky na fetální vývoj. 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 v pitné vodě.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Pro zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

Dávka je 2,5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,0125 ml přípravku Pigfen oral suspenze na kg živé hmotnosti za den). Tato dávka musí být podávána 2 po sobě následující dny.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny prasat, která mají být léčena. Prosím, použijte následující vzorec:

ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost prasat (kg), která mají být léčena x 0,0125 ml

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení.

Pro použití v medikačních nádržích:

Přidejte vypočítané množství přípravku do množství pitné vody obvykle konzumované zvířaty během 6 hodin. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte vypočítané množství přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstříkací rychlosti dávkovací pumpy a objemu pitné vody obvykle konzumované zvířaty za dobu 6 hodin. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno.

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

Při podání pětinásobku doporučené dávky u prasat nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

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. Účinek spočívá v interferenci s energetickým metabolismem nematod.

Fenbendazol inhibuje polymeraci tubulinu na mikrotubuly. Čímž se narušuje základní strukturální a funkční vlastnosti buněk helmintů, jako je tvorba cytoskeletonu, tvorba dělicího vřeténka a příjem a intracelulární transport živin a produktů látkové výměny. Fenbendazol je aktivní a v závislosti na dávce působí na dospělé, střevní a migrující stádia *Ascaris suum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fenbendazol se po perorálním podání vstřebává jen částečně. Po vstřebání je fenbendazol rychle metabolizován v játrech, převážně na sulfoxid (oxfendazol) a dále na sulfon (oxfendazol sulfon). Oxfendazol je u prasat hlavní složkou detekovanou v plazmě, tvořící asi 2/3 celkové AUC (tj. součet AUC pro fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfon). Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, nejvyšších koncentrací dosahují v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především stolicí a v menší míře močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)
Dokusát sodný
Povidon
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibilitity

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: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek v neporušeném obalu a po prvním otevření nezmrazujte. Chraňte před mrazem. Medikovanou vodu nezmrazujte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá válcovitá lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE láhev o objemu 1 litr se svislým průhledným proužkem uzavřená vložkou z polyetylenu nízké hustoty (LPDE) a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci s těsnicí vložkou z LDPE. Bílé HDPE kanystry s bílým HDPE vroubkovaným šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 2, 5 litrů a 5 litrů.

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 vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/035/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.