

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pigfen 40 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
Fenbendazole 40 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize starch
Pregelatinised starch

Υπόλευκα έως ανοικτά κίτρινα κοκκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των χοίρων που έχουν προσβληθεί από *Ascaris suum* (ενήλικα, εντερικά και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια) ευαίσθητα στη φενβενδαζόλη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και μπορεί τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πάρα πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας σε μια παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένο υπολογισμό του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ή έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης (εάν υπάρχει).

Οι ύποπτες κλινικές περιπτώσεις αντοχής στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (π.χ. Δοκιμή Μείωσης Αριθμού Αυγών στα Κόπραντα). Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής(ων) υποδεικνύουν έντονα την ύπαρξη αντοχής

σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Η πρόσληψη των φαρμάκων από τα ζώα μπορεί να διαφοροποιηθεί ως αποτέλεσμα μίας νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης τροφής, τα ζώα πρέπει να λαμβάνουν αγωγή παρεντερικά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι τοξικό για τους ανθρώπους μετά την κατάποση.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και/ή τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και αναπνευστήρα μισού προσώπου μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το πρότυπο EN 143, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή/και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα καθώς είναι βλαβερό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η αύξηση της ηπατοτοξικότητας της παρακεταμόλης λόγω της φενβενδαζόλης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση. Χορήγηση με την τροφή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι κατάλληλο ως φάρμακο αγέλης χοίρων. Χορηγήστε με ρυθμό δόσης 5 mg φενβενδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους.

Μπορεί να χορηγηθεί σε χοίρους είτε ως εφάπαξ δόση των 5 mg/kg (μεταναστευτικά προνυμφικά, εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια) είτε ως διαιρούμενη δόση των 0,72 mg/kg σε διάστημα 7 ημερών (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια) ή των 0,36 mg/kg σε διάστημα 14 ημερών (εντερικά προνυμφικά και ενήλικα στάδια).

Θεραπεία εφάπαξ δόσης

Χρησιμοποιήστε την παρακάτω εξίσωση για να υπολογίσετε την ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να προσθέσετε ανά τόνο ζωοτροφής:

$$\text{Kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)}}{\text{ανά τόνο}} \times (\text{Ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg)} \times 8)$$

Θεραπεία 7 ημερών

Ο συνήθης ρυθμός δόσης μπορεί να διαιρεθεί και να χορηγηθεί στη ζωοτροφή σε διάστημα 7 ημερών. Χρησιμοποιήστε την παρακάτω εξίσωση για να υπολογίσετε την ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να προσθέσετε ανά τόνο ζωοτροφής:

$$\text{Kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg)}}{\text{ανά τόνο}} \times (\text{Ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg)} \times 56)$$

Θεραπεία 14 ημερών

Ο συνήθης ρυθμός δόσης μπορεί να διαιρεθεί και να χορηγηθεί στη ζωοτροφή σε διάστημα 14 ημερών. Χρησιμοποιήστε την παρακάτω εξίσωση για να υπολογίσετε την ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που πρέπει να προσθέσετε ανά τόνο ζωοτροφής:

$$\text{Kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} = \frac{\text{Σωματικό βάρος (kg) ανά τόνο}}{\text{(Ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg) x 112)}}$$

Για τη διασφάλιση της ορθής δόσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε ομαδική και όχι ατομική θεραπεία, θα πρέπει να ομαδοποιούνται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος και να χορηγείται ανάλογη δόση, ώστε να αποφεύγεται η υποδόσολογία ή υπερδόσολογία.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δόσολογία, η συγκέντρωση της φενβενδαζόλης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Για ενσωμάτωση σε ξηρά τροφή σε εγκεκριμένο αναμικτήριο (μύλο).

Ο παραγωγός που διαθέτει άδεια ανάμειξης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ενδιάμεσων προϊόντων που περιέχουν τα εν λόγω κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, απευθείας σε οποιαδήποτε συγκέντρωση, θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός κατά την ανάμειξη όταν η συγκέντρωση του προϊόντος ενσωμάτωσης στην τελική τροφή είναι χαμηλότερη από 2 kg ανά τόνο.

Για να διασφαλιστεί η επαρκής κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην τελική ζωοτροφή, συνιστάται η προσανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε αναλογία 1:10 με συστατικά της ζωοτροφής πριν την ανάμειξη στην τελική ζωοτροφή.

Εάν το πρόμιγμα χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα σε τροφή υπό μορφή συμπιγμάτων, η θερμοκρασία σύμπτυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 85 °C.

Να μην αναμειγνύεται σε υγρή τροφή.

3.10 Συμπτώματα υπερδόσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση 25 mg φενβενδαζόλης/kg επί τρεις συνεχόμενες ημέρες, δεν προκάλεσε κλινικά εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες στους χοίρους. Επιπλέον, έχει καταδειχθεί ότι η χορήγηση φενβενδαζόλης εκτός παρασκευάσματος σε δόση των 2000 mg/kg για 14 συνεχόμενες ημέρες ήταν καλά ανεκτή από χοίρους.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση για την παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AC13

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φενβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό που ανήκει στην ομάδα των καρβαμικών βενζιμιδαζολών. Δρα παρεμβαίνοντας στον ενεργειακό μεταβολισμό των νηματωδών σκωλήκων.

Η φενβενδαζόλη αναστέλλει τον πολυμερισμό της τουμπουλίνης στα μικροσωληνάρια. Αυτό παρεμβαίνει στις βασικές δομικές και λειτουργικές ιδιότητες των κυττάρων των ελμίνθων, όπως ο σχηματισμός του κυτταροσκελετού, ο σχηματισμός των μιτωτικών ατράκτων και η πρόσληψη και ενδοκυτταρική μεταφορά θρεπτικών ουσιών και μεταβολικών προϊόντων.

Το ανθελμινθικό επηρεάζει τόσο τα ενήλικα όσο και τα ανώριμα στάδια του *Ascaris suum*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η φενβενδαζόλη απορροφάται μόνο μερικώς μετά την από του στόματος χορήγηση και στη συνέχεια μεταβολίζεται στο ήπαρ. Η κάθαρση της φενβενδαζόλης στον ορό από το σώμα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε χοίρους σε ρυθμό δόσης 1 mg/kg ήταν 1,36 l/ώρα/kg, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση ήταν 3,35 l/kg και ο μέσος χρόνος παραμονής ήταν 2,63 ώρες. Μετά την από του στόματος χορήγηση σε ρυθμό δόσης 5 mg/kg, η μέγιστη συγκέντρωση της φενβενδαζόλης στο πλάσμα ήταν 0,07 mg/ml, ο χρόνος T_{max} ήταν 3,75 ώρες και ο μέσος χρόνος παραμονής ήταν 15,15 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 27,1%. Ο κύριος μεταβολίτης στο πλάσμα ήταν η οξφενδαζόλη, δηλαδή 2/3 της συνολικής AUC.

Η φενβενδαζόλη και οι μεταβολίτες της καταμένονται σε όλο το σώμα και υψηλές συγκεντρώσεις μπορούν να ανιχνευθούν στο ήπαρ.

Η απέκκριση της φενβενδαζόλης και των μεταβολιτών της λαμβάνει χώρα κυρίως μέσω των κοπράνων (>90%) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα και το γάλα.

Η φενβενδαζόλη μεταβολίζεται στο σουλφοξείδιο της, και στη συνέχεια σε σουλφόνη και αμίνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπτηκτα: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινος σάκος πολλαπλών στρώσεων με μια εσωτερική στρώση αλουμινίου/πολυαιθυλενίου των 20 kg.

Σάκος με φερμουάρ από πολυαιθυλένιο/φύλλο αλουμινίου/τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο των 1, 2 και 5 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φενβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hunepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00585V

A.A.K. Ελλάδας: 105067/09-11-2021/Κ-0209102

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

07/11/2016

08/03/2017 (Ελλάδα)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ