

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pigfen 40 mg/g granulado para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Fenbendazol 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado

Granulado de color blanquecino a amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de porcino infectado con *Ascaris suum* (estadios larvarios intestinales y en migración, y adultos) con sensibilidad a fendebazol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otros benzimidazoles o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar las siguientes prácticas ya que aumentan el riesgo de desarrollar resistencia y, a la larga, condicionan la ineficacia del tratamiento:

- Uso repetido y demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase a lo largo de un periodo de tiempo prolongado.
- Infradosificación, que puede deberse a la subestimación del peso vivo, administración errónea del medicamento veterinario, o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hubiera).

Los casos clínicos con sospecha de resistencia a antihelmínticos deben investigarse más a fondo utilizando las pruebas apropiadas (p. ej., prueba de reducción del conteo de huevos fecales). Cuando los

resultados de las pruebas sugieran encarecidamente resistencia a un antihelmíntico específico, debe emplearse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No se pueden excluir efectos tóxicos para el embrión. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales al manipular el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para los humanos después de su ingestión.

Se debe evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, lavarse la boca con abundante agua limpia y consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos y sensibilización cutánea.

Evitar el contacto con los ojos y/o la piel.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, guantes impermeables y un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143 al manipular el medicamento veterinario.

En caso de derrame sobre la piel y/o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Se debe evitar verter el medicamento veterinario en aguas superficiales ya que ejerce un efecto perjudicial en los organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se puede excluir la exacerbación de la hepatotoxicidad del paracetamol causada por fenbendazol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario se ha diseñado solo para el tratamiento individual de cerdos en granjas en las que un número reducido de cerdos recibirá el tratamiento.

Se debe mezclar con una pequeña cantidad (20%) de la ración diaria de pienso y administrar antes de ofrecer el pienso restante.

El pienso tratado se debe preparar diariamente justo antes de su administración a los animales.

Los cerdos en tratamiento se han de separar y tratar individualmente.

La administración a los cerdos se efectuará utilizando las siguientes pautas posológicas:

- Dosis única de 5 mg de fenbendazol (correspondiente a 125 mg del medicamento veterinario) por cada kg de peso vivo (estadios larvarios en migración, intestinales y adultos).
- Dosis de 0,72 mg de fenbendazol (correspondiente a 18 mg del medicamento veterinario) por cada kg de peso vivo al día durante 7 días consecutivos (estadios larvarios intestinales y adultos).
- Dosis de 0,36 mg de fenbendazol (correspondiente a 9 mg del medicamento veterinario) por cada kg de peso vivo al día durante 14 días consecutivos (estadios larvarios intestinales y adultos).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de fenbendazol en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Los piensos parcialmente consumidos se deben desechar con otros desperdicios y no se administrarán a otros animales.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración del medicamento veterinario como una dosis única de 25 mg de fenbendazol/kg durante tres días consecutivos no produjo ninguna reacción adversa clínicamente aparente en porcino.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 4 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamia

Fenbendazol es un antihelmíntico que pertenece al grupo de benzimidazoles-carbamatos. Actúa interfiriendo con el metabolismo energético del nematodo.

Fenbendazol inhibe la polimerización de tubulina a los microtúbulos. Esto interfiere con propiedades funcionales y estructurales esenciales de las células de helmintos, como la formación del citoesqueleto, formación del huso mitótico y la captación y transporte intracelular de nutrientes y productos metabólicos.

4.3 Farmacocinética

La absorción de fenbendazol se produce solo parcialmente tras su administración oral y, después, se metaboliza en el hígado. El aclaramiento de fenbendazol sérico del organismo después de la administración intravenosa a cerdos a una pauta posológica de 1 mg/kg fue de 1,36 l/h/kg, el volumen de distribución en estado estable fue 3,35 l/kg y el tiempo medio de permanencia se situó en 2,63 horas. Tras la administración oral a una pauta posológica de 5 mg/kg, la concentración plasmática máxima de fenbendazol fue 0,07 µg/ml, el $T_{máx}$ se situó en 3,75 horas y el tiempo medio de permanencia fue de 15,15 horas. La biodisponibilidad fue del 27,1%. Oxfendazol se consideró el principal metabolito en plasma, es decir, 2/3 del ABC total.

Fenbendazol y sus metabolitos se distribuyen por todo el organismo y se pueden encontrar concentraciones elevadas en el hígado.

La eliminación de fenbendazol y sus metabolitos se produce, principalmente, a través de las heces (> 90%) y una pequeña parte se efectúa a través de la orina y la leche.

Fenbendazol se metaboliza a su sulfóxido y, después, a sulfona y aminas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de abierto el envase primario: no conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas con cierre de cremallera de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno de 0,250 kg, 0,500 kg y 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3287 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/08/2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).