# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pigfen 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo 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 en migración, intestinos y adultos) sensibles a fenbendazol.

### 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).

Es preciso realizar una investigación adicional de los casos clínicos con sospecha de resistencia a antihelmínticos utilizando las pruebas apropiadas (p. ej., prueba de reducción del conteo de huevos fecales). Cuando los resultados de las pruebas sugieran claramente resistencia a un antihelmíntico específico, debe emplearse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

La absorción de medicamentos por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En el caso de una ingesta inadecuada de alimento, debe tratarse a los animales por vía parenteral.

### 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 pueden descartarse los efectos tóxicos para el embrión. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales cuando manipulen este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para los seres humanos después de la ingesta.

Debe evitarse la ingesta accidental del medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos e hipersensibilidad de la piel.

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

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas, guantes impermeables y un respirador de media máscara desechable 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. Administración en el alimento.

El medicamento veterinario es adecuado para la medicación del ganado porcino. Administrar a una pauta posológica de 5 mg de fenbendazol por cada kg de peso vivo.

Se puede administrar a cerdos como una dosis única de 5 mg/kg (estadios larvarios en migración, intestinos y adultos) o en dosis divididas de 0,72 mg/kg a lo largo de 7 días (estadios larvarios en intestinos y adultos) o 0,36 mg/kg durante 14 días (estadios larvarios en intestinos y adultos)

Tratamiento con dosis única

Utilizar la fórmula dispuesta a continuación para calcular la cantidad de medicamento veterinario que se debe añadir por tonelada de pienso:

$$\text{Kg medicamento veterinario por tonelada} = \frac{\text{Peso vivo (kg)}}{\text{(Ingesta diaria de pienso (kg) x 8)}}$$

Tratamiento de 7 días

La pauta posológica estándar se puede dividir y administrar en el pienso a lo largo de 7 días. Utilizar la fórmula dispuesta a continuación para calcular la cantidad de medicamento veterinario que se debe añadir por tonelada de pienso:

$$\text{Kg medicamento veterinario por tonelada} = \frac{\text{Peso vivo (kg)}}{\text{(Ingesta diaria de pienso (kg) x 56)}}$$

Tratamiento de 14 días

La pauta posológica estándar se puede dividir y administrar en el pienso a lo largo de 14 días. Utilizar la fórmula dispuesta a continuación para calcular la cantidad de medicamento veterinario que se debe añadir por tonelada de pienso:

$$\text{Kg medicamento veterinario por tonelada} = \frac{\text{Peso vivo (kg)}}{\text{(Ingesta diaria de pienso (kg) x 112)}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Si va a realizarse el tratamiento de los animales de forma colectiva, en lugar de individual,

para evitar la infra- o la hiperdosificación, deben agruparse conforme a su peso corporal y administrarles la dosis que corresponda.

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.

Para su incorporación en el pienso seco en un molino registrado.

Un fabricante autorizado para la incorporación de medicamentos veterinarios, o premezclas que contienen dichos medicamentos veterinarios, directamente a cualquier concentración, debe responsabilizarse del mezclado cuando la incorporación sea inferior a 2 kg por tonelada de pienso final.

Con el fin de garantizar una distribución adecuada del medicamento veterinario en el pienso final, se recomienda premezclar el medicamento veterinario en una relación 1:10 con los componentes del pienso antes de la incorporación en el pienso final

Si la premezcla se utiliza para complementar el pienso granulado, la temperatura de granulación no debe ser superior a 85°C.

No se debe mezclar con pienso líquido.

### 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. Asimismo, se ha demostrado que la administración de fenbendazol no formulado a una dosis de 2.000 mg/kg durante 14 días consecutivos fue bien tolerado 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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

### 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 benzimidazole-carbamato. Actúa interfiriendo con el metabolismo de la energía del nematodo.

El fenbendazol inhibe la polimerización de la tubulina en microtúbulos, lo que interfiere con las propiedades esenciales estructurales y funcionales de las células de los helmintos, como la formación del citoesqueleto, la formación del huso mitótico y la absorción y el transporte intracelular de los nutrientes y de los productos metabólicos.

Los antihelmínticos afectan los estadios adultos e inmaduros de *Ascaris suum*.

### 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 en porcino a una pauta posológica de 1 mg/kg fue de 1,36 l/h/kg, el volumen de distribución en estado estacionario 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 fue 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: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel de varias capas con una capa interna de aluminio/polietileno de 20 kg. Bolsa con cremallera de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno de 1 kg, 2 kg y 5 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.

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.

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.

## 6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

## 7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3497 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/11/2016

## 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).