

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Pigfen 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Fenbendazol 200 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio (E211)	3 mg
Docusato sódico	
Povidona	
Ácido clorhídrico, concentrado (para el ajuste del pH)	
Agua para inyecciones	

Suspensión blanca a casi blanca.

### 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).

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la principio activo 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.

### **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 embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales durante la manipulación de este medicamento veterinario.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos.

Se debe evitar el contacto con la piel y los ojos o la ingestión accidental del producto.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en gafas y guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, enjuagarse la boca con abundante agua limpia, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua limpia y consultar a un médico.

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:

La administración de fenbendazol (500 mg/kg) a cerdas entre los días 8 y 33 de embarazo no produjo efectos en el feto. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. Utilícese 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

Para administración en agua de bebida.

Remover bien antes de usar.

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

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicamentosa, es preciso drenar el sistema de suministro de agua, si fuera posible, y lavar con el agua medicamentosa para garantizar la exactitud de la administración. Es posible que este procedimiento deba repetirse todos los días de tratamiento.

La dosis es de 2,5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,0125 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo al día). Esta dosis debe administrarse 2 días consecutivos.

#### Cálculo de la dosis:

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento veterinario /día} = \text{peso vivo estimado total (kg) de cerdos a tratar} \times 0,0125 \text{ ml}$$

En cada día de tratamiento, el agua medicamentosa debe prepararse en el momento.

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.

Seguir las instrucciones descritas a continuación para preparar el agua medicamentosa. Usar un dispositivo de medida con precisión suficiente disponible en el mercado.

#### Para administración en tanque de medicación:

Añadir la cantidad calculada del medicamento veterinario al volumen de agua de bebida que suelen consumir los animales durante 6 horas. Remover hasta que el contenido del tanque de medicación sea visiblemente homogéneo. El agua medicamentosa presenta un aspecto brumoso. No se requiere seguir removiendo durante la administración.

#### Para administración en bomba dosificadora:

Añadir la cantidad calculada del medicamento veterinario al agua no medicamentosa en el recipiente con la suspensión patrón de la bomba dosificadora. El volumen del agua no medicamentosa en el recipiente con la suspensión patrón debe calcularse considerando la tasa de inyección previamente establecida de la

bomba dosificadora y el volumen del agua de bebida que suelen consumir los animales a lo largo de 6 horas. Remover hasta que el contenido del recipiente con la suspensión patrón sea visiblemente homogéneo. El agua medicamentosa presenta un aspecto brumoso.

Durante el tratamiento, todos los animales deben tener acceso exclusivo pero no restringido al agua medicamentosa.

Durante el tratamiento, después de consumir totalmente el agua medicamentosa, los animales deben tener acceso a agua de bebida no medicamentosa lo antes posible.

Es preciso confirmar que se consume la cantidad total del agua medicamentosa ofrecida.

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

No se han observado reacciones adversas en porcino con una administración hasta 5 veces la dosis recomendada.

### **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 benzimidazoles-carbamatos. Actúa interfiriendo con el metabolismo de la energía de nematodos.

Fenbendazol inhibe la polimerización de tubulina a los microtúbulos. Esto interfiere con las propiedades estructurales y funcionales esenciales de las células de helmintos, tales como la formación del citoesqueleto, la formación del huso mitótico y la captación y transporte intracelular de nutrientes y productos metabólicos. Fenbendazol es activo y dispone de una actividad dependiente de la dosis en los estadios en migración, intestinos y adultos de *Ascaris suum*.

### **4.3 Farmacocinética**

La absorción de fenbendazol se produce solo parcialmente tras su administración oral. Después de la absorción, fenbendazol se metaboliza con rapidez principalmente en el hígado a sulfóxido (oxfendazol) y posteriormente a sulfona (sulfona de oxfendazol). En porcino, oxfendazol es el principal componente detectado en plasma, responsable de aproximadamente 2/3 de ABC total (es decir, la suma de ABC de fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol). Fenbendazol y sus metabolitos se distribuyen por todo el organismo y se pueden encontrar concentraciones elevadas en el hígado. La eliminación de fenbenda-

zol y sus metabolitos se produce, principalmente, a través de las heces y una pequeña parte se efectúa a través de la orina.

## **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: 30 meses

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

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Medicamento veterinario acondicionado para su venta y después de abierto: no congelar. Proteger de la congelación.

Agua medicamentosa: no congelar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco blanco y cilíndrico de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de rosca de polipropileno (PP) blanco con precinto inviolable de 125 ml y 1 litro; frasco blanco y rectangular de HDPE de 1 litro con barra transparente vertical con un inserto de LDPE cerrado con un tapón de rosca de PP blanco con precinto inviolable y con un disco de sellado de LDPE. Recipiente de HDPE blanco con un tapón de rosca con precinto inviolable estriado de HDPE blanco de 2,5 litros y 5 litros.

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**

3637 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 02/04/2018

**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>).