

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pigfen 40 mg/g granulado para porcino.

2. Composición

Cada g contiene:
Fenbendazol 40 mg

Granulado de color blanquecino a amarillo claro.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

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.

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 muéstrelle 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.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario se puede administrar con seguridad a animales gestantes.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

O NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

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).

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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.

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

10. Tiempos de espera

Carne: 4 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3287 ESP

El medicamento veterinario se distribuye en 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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria