PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Pigfen 40 mg/g premezcla medicamentosa para porcino.

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:
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 en migración, intestinos y adultos) sensibles a fenbendazol.

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).

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.

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.

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. 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.
Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

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. 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:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 4 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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

Periodo de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

Pienso medicamentoso (molido o granulado): no requiere condiciones especiales de conservación.

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

3497 ESP

El medicamento veterinario se distribuye en bolsas de papel de varias capas con capa interna de aluminio/polietileno de 20 kg con doblez cosido, así como en bolsas 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.

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