

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fenbendazol 200 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 3 mg

Suspensión blanca a casi blanca.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de porcino infectado con *Ascaris suum* (estadios larvarios en migración, intestinos y adultos).

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la principio activo 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.

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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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 medicamento veterinario .

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 muéstrole 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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

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

Para administración en agua de bebida.

Remover bien antes de usar.

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:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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

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.

10. Tiempos de espera

Carne: 4 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Agua medicamentosa: no congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco 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 dilución según las instrucciones: 24 horas.

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

3637 ESP

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.

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