

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pigfen 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 200 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	3 mg
Docusato de sódio	
Povidona	
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste do pH)	
Água para injetável	

Suspensão branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de suínos infetados com *Ascaris suum* (nas fases adulta, larval intestinal e larval migratória).

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As seguintes práticas devem ser evitadas porque aumentam o risco do desenvolvimento da resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante períodos prolongados de tempo.

- Subdosagem, que pode ocorrer devido à subestimação do peso do animal, administração indevida do medicamento veterinário ou falha de calibração do dispositivo de doseamento (se algum for utilizado).

Qualquer suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada mais a fundo através de testes apropriados (por ex., Teste fecal de redução da contagem dos ovos). Deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente quando os resultados do (s) teste (s) sugiram fortemente uma resistência a um anti-helmíntico específico.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não se podem excluir efeitos tóxicos no embrião. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após ingestão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Deve evitar o contacto com a pele e os olhos ou ingestão acidental do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos e luvas impermeáveis.

Em caso de ingestão acidental, enxague a boca com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de derrame sobre a pele ou olhos, lavar com água limpa e abundante e procurar assistência médica.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permitir a entrada do medicamento veterinário em águas superficiais uma vez que tem efeitos nocivos sobre os organismos aquáticos.

3.6 Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A administração de fenbendazol (500 mg/kg) a porcas gestantes entre o 8º e o 33º dias da gestação não produziram efeitos no feto. A segurança do medicamento veterinário durante a lactação ainda não foi estabelecida. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não é possível excluir a exacerbação da hepatotoxicidade do paracetamol devido ao fenbendazol.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Agitar bem antes de administrar.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O sistema de fornecimento de água deve ser drenado antes de permitir o acesso dos animais à água medicada; se possível, o sistema deve ser irrigado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento diariamente durante os dias de tratamento.

A dose é de 2,5 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,0125 ml de medicamento veterinário por Kg de peso corporal por dia). Esta dose deve ser administrada durante 2 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de fenbendazol tenha de ser ajustada em conformidade.

$\text{ml medicamento veterinário /dia} = \text{peso corporal total estimado (kg) dos suínos a tratar} \times 0,0125 \text{ ml}$

É necessário preparar a água de bebida medicada fresca para cada dia de tratamento. Cumprir as instruções descritas abaixo para preparar a água de bebida medicada. Usar um dispositivo de medição disponível comercialmente suficientemente preciso.

Para uso num tanque de medicação:

Adicionar a quantidade calculada do medicamento veterinário ao volume de água de bebida normalmente consumida pelos animais ao longo de 6 horas. Agitar até o conteúdo no tanque de medicação estar visivelmente homogéneo. A água de bebida medicada tem aspeto turvo. Não será necessário agitar adicionalmente durante a administração.

Para uso na bomba doseadora:

Adicionar a quantidade calculada de medicamento veterinário à água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba doseadora. O volume da água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão deve ser calculado considerando a taxa de injeção predefinida da bomba doseadora e o volume da água de bebida normalmente consumida pelos animais ao longo de 6 horas. Agitar até o conteúdo no recipiente de armazenamento da suspensão estar visivelmente homogêneo. A água de bebida medicada tem aspeto turvo.

Todos os animais devem ter acesso ilimitado apenas à água de bebida medicada no decurso do tratamento.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água de bebida medicada, os animais devem ter acesso a água de bebida não medicada o mais depressa possível.

Certifique-se de que o volume total de água de bebida medicada disponibilizada foi consumido.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O medicamento veterinário administrado numa dose até 5 vezes superior à recomendada não produziu quaisquer reações adversas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AC13

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmíntico pertencente ao grupo de benzimidazóis-carbamatos. Atua interferindo com o metabolismo energético do nemátodo.

O fenbendazol inibe a polimerização da tubulina em microtúbulos. Isto interfere com as propriedades essenciais estruturais e funcionais das células do helminta, como a formação do citoesqueleto, formação do eixo mitótico e a captação e transporte intracelular de nutrientes e produtos metabólicos. O fenbendazol é ativo e tem uma atividade dependente da dose nas fases adulta, larval intestinal e larval migratória de *Ascaris suum*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O fenbendazol só é parcialmente absorvido após a administração oral. Após a absorção, o fenbendazol é rapidamente metabolizado no fígado, principalmente no seu sulfóxido (oxfendazol) e, adicionalmente, na sua sulfona (sulfona de oxfendazol). Nos suínos, o oxfendazol é o principal componente detetado no plasma, sendo responsável por cerca de 2/3 da AUC total (ou seja, a soma da AUC para fenbendazol, oxfendazol e sulfona de oxfendazol). O fenbendazol e os seus metabolitos são distribuídos ao longo do corpo, alcançando as concentrações mais elevadas no fígado. A eliminação do fenbendazol e dos seus metabolitos ocorre principalmente através das fezes e, numa pequena extensão, na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Medicamento veterinário embalado para venda e após a primeira abertura: não congelar. Proteger do gelo.

Água de bebida medicada: não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) cilíndrico branco com um fecho de rosca inviolável de polipropileno (PP) branco de 125 ml e 1 litro; frasco de PEAD retangular branco de 1 litro com uma barra vertical transparente com um encaixe de polietileno de baixa densidade (PEBD) fechado com uma tampa de rosca de PP branco com precinto inviolável e com um disco vedante de PEBD. Frascos de PEAD brancos com uma tampa de rosca com precinto inviolável branca de PEAD de 2,5 litros e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1181/01/18DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

14 de março de 2018.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pigfen 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 200 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

125 ml

1 L

2.5 L

5 L

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 4 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses. Depois da primeira abertura, administrar até:

Após a primeira diluição administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Medicamento veterinário embalado para venda e após a primeira abertura: não congelar.
Proteger do gelo.

Água de bebida medicada: não congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Huvepharma NV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Pigfen 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 200 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 3 mg

Suspensão branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de suínos infetados com *Ascaris suum* (nas fases adulta, larval intestinal e larval migratória).

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As seguintes práticas devem ser evitadas porque aumentam o risco do desenvolvimento da resistência e podem, em última instância, resultar numa terapêutica ineficaz:

- Uso demasiado frequente e repetido de anti-helmínticos da mesma classe durante períodos prolongados de tempo.
- Subdosagem, que pode ocorrer devido à subestimação do peso do animal, administração indevida do medicamento veterinário ou falha de calibração do dispositivo de doseamento (se algum for utilizado).

Qualquer suspeita de casos clínicos de resistência aos anti-helmínticos deve ser investigada mais a fundo através de testes apropriados (por ex., Teste fecal de redução da contagem dos ovos). Deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica e com um modo de ação diferente quando os resultados do (s) teste (s) sugiram fortemente uma resistência a um anti-helmíntico específico.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não se podem excluir efeitos tóxicos no embrião. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após ingestão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Deve evitar o contacto com a pele e os olhos ou ingestão acidental do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por óculos e luvas impermeáveis.

Em caso de ingestão acidental, enxague a boca com água abundante, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de derrame sobre a pele ou olhos, lavar com água limpa e abundante e procurar assistência médica.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não permitir a entrada do medicamento veterinário em águas superficiais uma vez que tem efeitos nocivos sobre os organismos aquáticos.

Gestação e lactação:

A administração de fenbendazol (500 mg/kg) a porcas gestantes entre o 8º e o 33º dias da gestação não produziram efeitos no feto. A segurança do medicamento veterinário durante a lactação ainda não foi estabelecida. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não é possível excluir a exacerbação da hepatotoxicidade do paracetamol devido ao fenbendazol.

Sobredosagem:

O medicamento veterinário administrado numa dose até 5 vezes superior à recomendada não produziu quaisquer reações adversas.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos

mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração na água de bebida.

Agitar bem antes de administrar.

A dose é de 2,5 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,0125 ml de medicamento veterinário por Kg de peso corporal por dia). Esta dose deve ser administrada durante 2 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A ingestão de água medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de fenbendazol tenha de ser ajustada em conformidade.

$\text{ml medicamento veterinário/dia} = \text{peso corporal total estimado (kg) dos suínos a tratar} \times 0,0125 \text{ ml}$

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

O sistema de fornecimento de água deve ser drenado antes de permitir o acesso dos animais à água medicada; se possível, o sistema deve ser irrigado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento diariamente durante os dias de tratamento.

É necessário preparar a água de bebida medicada fresca para cada dia de tratamento. Cumprir as instruções descritas abaixo para preparar a água de bebida medicada. Usar um dispositivo de medição disponível comercialmente suficientemente preciso.

Para uso num tanque de medicação:

Adicionar a quantidade calculada do medicamento veterinário ao volume de água de bebida normalmente consumida pelos animais ao longo de 6 horas. Agitar até o conteúdo no tanque de medicação estar visivelmente homogéneo. A água de bebida medicada tem aspeto turvo. Não será necessário agitar adicionalmente durante a administração.

Para uso na bomba doseadora:

Adicionar a quantidade calculada de medicamento veterinário à água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba doseadora. O volume da água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão deve ser calculado considerando a taxa de injeção predefinida da bomba doseadora e o volume da água de bebida normalmente consumida pelos animais ao longo de 6 horas. Agitar até o conteúdo no recipiente de armazenamento da suspensão estar visivelmente homogéneo. A água de bebida medicada tem aspeto turvo.

Todos os animais devem ter acesso ilimitado apenas à água de bebida medicada no decurso do tratamento.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água de bebida medicada, os animais devem ter acesso a água de bebida não medicada o mais depressa possível.

Certifique-se de que o volume total de água de bebida medicada disponibilizada foi consumido.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Medicamento veterinário embalado para venda e após a primeira abertura: não congelar. Proteger do gelo.

Água para beber medicada: não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1181/01/18DFVPT

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) cilíndrico branco com um fecho de rosca inviolável de polipropileno (PP) branco de 125 ml e 1 litro; frasco de PEAD retangular branco de 1 litro com uma barra vertical transparente com um encaixe de polietileno de baixa densidade (PEBD) fechado com uma tampa de rosca de PP branco com precinto inviolável e com um disco vedante de PEBD. Frascos de PEAD brancos com uma tampa de rosca com precinto inviolável branca de PEAD de 2,5 litros e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgária