

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pigfen 40 mg/g grânulos para suínos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém

### Substância ativa:

Fenbendazol 40 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Amido, pré-gelatinizado

Grânulos esbranquiçados a amarelo-claros.

## 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) suscetível a fenbendazol.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros benzimidazóis 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 a subestimação do peso do animal, administração indevida do medicamento veterinário ou falha de calibração do dispositivo de doseamento (se algum 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 podem excluir-se efeitos embriotóxicos. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para humanos após a ingestão.

Deve evitar-se a ingestão acidental do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, enxague a boca com muita água limpa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritações oculares e sensibilização cutânea.

Evitar o contacto com a pele e/ou olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por de óculos protetores, luvas impermeáveis e um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 140, com um filtro de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 143.

Enxaguar imediatamente com água abundante em caso de contacto com a pele e/ou olhos.

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:

Pode ser administrado durante a gestação.

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**

Administração oral.

O medicamento veterinário apenas se destina ao tratamento individual de suínos em explorações onde um pequeno número de suínos tenha de efetuar o tratamento.

Para misturar com uma pequena quantidade (20%) da ração diária e administrar antes da restante ração.

A ração medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes da administração aos animais.

Os suínos a tratar devem ser separados e tratados individualmente.

Pode ser administrado a suínos usando os seguintes regimes de dosagem:

- Dose única de 5 mg de fenbendazol (correspondente a 125 mg do medicamento veterinário) por quilograma de peso corporal (nas fases larval migratória, larval intestinal e adulta);
- 0,72 mg de fenbendazol (correspondente a 18 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 7 dias consecutivos (nas fases larval intestinal e adulta);
- 0,36 mg de fenbendazol (correspondente a 9 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 14 dias consecutivos (nas fases larval intestinal e adulta).

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

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.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado com outros desperdícios de ração e não deve ser dado a outros animais.

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

O medicamento veterinário administrado como uma dose única de 25 mg fenbendazol/kg durante três dias consecutivos não produziu quaisquer reações adversas clinicamente aparentes nos suínos.

### **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 nemátode.

O fenbendazol inibe a polimerização da tubulina em microtúbulos. Isso interfere com propriedades estruturais e funcionais essenciais das células de helmintos, tais como a formação de citoesqueleto, a formação do fuso mitótico e a absorção e transporte intracelular de nutrientes e produtos metabólicos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral, o fenbendazol é apenas parcialmente absorvido e, em seguida, é metabolizado no fígado. A depuração do fenbendazol no soro após administração intravenosa a suínos numa dose de 1 mg/kg foi de 1,36 L/h/kg, o volume da distribuição no estado estável foi de 3,35 L/kg e o tempo de semivida foi de 2,63 horas. Após a administração oral de uma dose de 5 mg/kg, o pico de concentração plasmática do fenbendazol foi de 0,07 µg/ml, a  $T_{máx}$  foi de 3,75 horas e o tempo de semivida foi de 15,15 horas. A biodisponibilidade foi de 27,1%. O oxfendazol foi o principal metabolito no plasma, ou seja, 2/3 da AUC.

O fenbendazol e os seus metabolitos são distribuídos por todo o organismo e concentrações elevadas podem ser encontradas no fígado.

A eliminação do fenbendazol e dos seus metabolitos ocorre primariamente através das fezes (>90%) e, numa pequena extensão, na urina e leite.

O fenbendazol é metabolizado no seu sulfóxido e, em seguida, em sulfina e aminas.

## **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: 2 anos.

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

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: não conservar acima de 25 °C.

## **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Sacos com fecho de polietileno/folha de alumínio/tereftalato de polietileno de 0,250 kg, 0,500 kg e 1 kg.

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 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 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**

935/01/15DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

16 de julho de 2015.

## **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>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pigfen 40 mg/g grânulos.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por grama:  
Fenbendazol 40 mg

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,250 kg  
0,500 kg  
1 kg

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Pode ser administrado a suínos usando os seguintes regimes de dosagem:

- Dose única de 5 mg de fenbendazol (correspondente a 125 mg do medicamento veterinário) por quilograma de peso corporal (nas fases larval migratória, larval intestinal e adulta);
- 0,72 mg de fenbendazol (correspondente a 18 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 7 dias consecutivos (nas fases larval intestinal e adulta);
- 0,36 mg de fenbendazol (correspondente a 9 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 14 dias consecutivos (nas fases larval intestinal e adulta).

### 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.

Após a primeira abertura, administrar no prazo de:

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: não conservar acima de 25 °C.

**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"**

Manter 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**

935/01/15DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Pigfen 40 mg/g grânulos para suínos.

### 2. Composição

Cada g contém  
Fenbendazol 40 mg

Grânulos esbranquiçados a amarelo-claros.

### 3. Espécies-alvo

Suínos.

### 4. Indicações de utilização

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

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, outros benzimidazóis 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 a subestimação do peso do animal, administração indevida do medicamento veterinário ou falha de calibração do dispositivo de doseamento (se algum 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 podem excluir-se efeitos embriotóxicos. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para humanos após a ingestão.

Deve evitar-se a ingestão acidental do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, enxague a boca com muita água limpa, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar irritações oculares e sensibilização cutânea.

Evitar o contacto com a pele e/ou olhos.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por de óculos protetores, luvas impermeáveis e um respirador de meia-máscara descartável em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 140, com um filtro de acordo com os requisitos da Norma Europeia EN 143.

Enxaguar imediatamente com água abundante em caso de contacto com a pele e/ou olhos.

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:

O medicamento veterinário pode ser administrado em segurança a porcas gestantes.

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 como uma dose única de 25 mg fenbendazol/kg durante três dias consecutivos não produziu quaisquer reações adversas clinicamente aparentes nos suínos.

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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração oral.

O medicamento veterinário apenas se destina ao tratamento individual de suínos em explorações onde um pequeno número de suínos tenha de efetuar o tratamento.

Pode ser administrado a suínos usando os seguintes regimes de dosagem:

- Dose única de 5 mg de fenbendazol (correspondente a 125 mg do medicamento veterinário) por quilograma de peso corporal (nas fases larval migratória, larval intestinal e adulta);
- 0,72 mg de fenbendazol (correspondente a 18 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 7 dias consecutivos (nas fases larval intestinal e adulta);
- 0,36 mg de fenbendazol (correspondente a 9 mg do medicamento veterinário) por kg de peso corporal por dia durante 14 dias consecutivos (nas fases larval intestinal e adulta).

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para misturar com uma pequena quantidade (20%) da ração diária e administrar antes da restante ração.

A ração medicada deve ser preparada diariamente, imediatamente antes da administração aos animais.

Os suínos a tratar devem ser separados e tratados individualmente.

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

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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.

O alimento parcialmente consumido deve ser eliminado com outros desperdícios de ração e não deve ser dado a outros animais.

## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: 4 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois da indicação "VAL". A validade refere-se ao último dia do mês.

Medicamento veterinário tal como embalado para venda: nenhuma precaução especial de conservação.

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

Após a primeira abertura do acondicionamento primário: não conservar acima de 25 °C.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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. 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**

935/01/15DFVPT

O medicamento veterinário é distribuído em sacos com fecho de polietileno/folha de alumínio/tereftalato de polietileno de 0,250 kg, 0,500 kg e 1 kg.

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) (<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](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgária