

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pigfen 40 mg/g granulés pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par gramme:

Substance active:

Fenbendazole 40 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Fécule de maïs
Amidon prégélatinisé

Granulés blanc cassé à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des porcs infectés par *Ascaris suum* (stades adulte, intestinal et larvaire migratoire) sensible au fenbendazole.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au substance active, aux autres benzimidazoles ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). En cas de forte suspicion de résistance à un anthelminthique particulier suite aux résultats des tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Des effets embryotoxiques ne peuvent être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions drastiques en cas de manipulation du produit.

Ce médicament vétérinaire peut être toxique chez l'homme après ingestion.

Eviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche avec un grande quantité d'eau claire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et une sensibilisation cutanée.

Éviter tout contact avec la peau et/ou les yeux.

Un équipement de protection individuelle consistant en des lunettes, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143 doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincer immédiatement et abondamment avec l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il présente des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une exacerbation de l'hépatotoxicité du paracétamol par le fenbendazole ne peut pas être exclue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Ce médicament vétérinaire est destiné exclusivement au traitement individuel de porcs dans des exploitations où un faible nombre de sujets doit recevoir un traitement.

Il doit être mélangé à une faible quantité (20 %) de la ration alimentaire quotidienne et administré avant de donner le reste de l'alimentation.

Le mélange avec l'alimentation doit être préparé quotidiennement juste avant l'administration aux animaux.

Les porcs à traiter doivent être séparés et traités individuellement.

Ce médicament doit être administré aux porcs en utilisant les schémas posologiques suivants :

- Une dose unique de 5 mg de fendendazole (correspondant à 125 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif (stades larvaire migratoire, larvaire intestinal et adulte) ;
- 0,72 mg de fendendazole (correspondant à 18 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 7 jours consécutifs (stades larvaire intestinal et adulte) ;
- 0,36 mg de fendendazole (correspondant à 9 mg de médicament vétérinaire) par kg de poids vif par jour pendant 14 jours consécutifs (stades larvaire intestinal et adulte).

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration de fendendazole.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Les aliments partiellement consommés doivent être éliminés avec les autres déchets alimentaires et ne doivent pas être distribués à d'autres animaux.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le médicament vétérinaire administré en une dose unique correspond à 25 mg de fendendazole/kg pendant trois jours consécutifs n'a pas produit d'effet indésirable cliniquement observable chez les porcs.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fendendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazoles carbamates. Il agit en interférant sur le métabolisme énergétique.

Le fendendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Cela interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique ainsi que l'absorption et le transport intracellulaires de nutriments et de produits métaboliques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé et il est métabolisé au niveau du foie. La clairance corporelle du fenbendazole dans le sérum après administration intraveineuse chez le porc à un dosage de 1 mg/kg est de 1,36 L/h/kg, le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 3,35 L/kg et le temps de séjour moyen est de 2,63 heures. Après administration par voie orale à un dosage de 5 mg/kg, la concentration plasmatique maximale du fenbendazole est de 0,07 µg/mL, le T_{max} est de 3,75 heures et le temps de séjour moyen est de 15,15 heures. La biodisponibilité s'élève à 27,1 %. L'oxfendazole est le principal métabolite détecté dans le plasma, représentant environ les 2/3 de l'AUC totale.

Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, des concentrations élevées étant observées dans le foie.

L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces (plus de 90 %) et, dans une plus faible mesure, dans l'urine et le lait.

Le fenbendazole est métabolisé en fenbendazole sulfoxyde, puis en sulfone et amines.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : pas de précaution particulière de conservation

Après première ouverture du conditionnement primaire : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sacs zippés en polyéthylène/feuille d'aluminium/polytéréphtalate d'éthylène de 0,250 kg, 0,500 kg et 1 kg.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car fenbendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V477155

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

25/08/2015

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

09/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).