

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Pigfen 40 mg/g granulés pour porcs

### 2. Composition

Par gramme:  
Fenbendazole 40 mg

Granulés blanc cassé à jaune clair.

### 3. Espèces cibles

Porcs.

### 4. Indications d'utilisation

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

### 5. Contre-indications

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

### 6. Mises en gardes particulières

#### 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.

#### 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 médicament vétérinaire.

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

Éviter toute ingestion accidentelle du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, se rincer la bouche avec une 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 abondamment avec de 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.

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 établi par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

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

## **7. Effets indésirables**

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

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

Ce médicament vétérinaire 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).

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Ce médicament vétérinaire doit être mélangé à une faible quantité (20 %) de la ration alimentaire quotidienne et administré avant d'offrir 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.

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 donnés à d'autres animaux.

## **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 4 jours.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « Exp ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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 le fendendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V477155

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Juillet 2024

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>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgique

+32 3 288 18 49

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC

39, Petar Rakov St.

4550 Peštera

Bulgarie