

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pigfen 40 mg/g Granulat für Schweine

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jedes g enthält:

**Wirkstoff:**

Fenbendazol 40 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Maisstärke
Vorverkleisterte Stärke

Grauweißes bis hellgelbes Granulat.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart**

Schwein.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung von Schweinen, die mit für Fenbendazol empfindlichen *Ascaris suum* (adulte, intestinale und wandernde Larvenstadien) infiziert sind.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Benzimidazolen oder einen der sonstigen Bestandteile.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme durch Menschen giftig sein.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollte vermieden werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist der Mund mit viel sauberem Wasser auszuspülen und unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen, einer Schutzbrille sowie einem Einweg-Halbmasken-Atemschutz gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder einem Mehrweg-Halbmasken-Atemschutz gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter nach EN 143 tragen.

Bei versehentlichem Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein:

Keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Exazerbation von Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist nur zur Behandlung einzelner Schweine in Hofbetrieben bestimmt, bei denen lediglich eine kleine Anzahl von Schweinen behandelt werden soll.

Das Tierarzneimittel ist einer kleinen Menge (20 %) der täglichen Futtermischung beizumischen und vor der Verfütterung des restlichen Futters zu verabreichen.

Das behandelte Futtermittel sollte täglich kurz vor Verabreichung an die Tiere zubereitet werden.

Die zu behandelnden Schweine sollten abgesondert und individuell behandelt werden.

Für die Verabreichung an Schweine ist die folgende Dosierung anzuwenden:

- Einzelne Dosis von 5 mg Fenbendazol (entspricht 125 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht (migrierende und intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien);
- 0,72 mg Fenbendazol (entspricht 18 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 7 aufeinanderfolgenden Tagen (intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien);
- 0,36 mg Fenbendazol (entspricht 9 mg Tierarzneimittel) pro kg Körpergewicht pro Tag an 14 aufeinanderfolgenden Tagen (intestinale Larvenstadien sowie adulte Stadien).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mediziertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Fenbendazol gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Nur teilweise konsumiertes Futtermittel sollte mit sonstigen Futtermittelabfällen entsorgt und nicht an andere Tiere verabreicht werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

In einer Einzeldosis von 25 mg Fenbendazol/kg an drei aufeinanderfolgenden Tagen an Schweine verabreicht, rief das Tierarzneimittel keine klinisch erkennbaren Nebenwirkungen hervor.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 4 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP52AC13

## **4.2 Pharmakodynamik**

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum, das zur Gruppe der Benzimidazolcarbamate gehört und seine Wirkung durch die Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels der Nematoden ausübt.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Hierdurch werden wesentliche strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzellen, beispielsweise die Bildung des Cytoskeletts, des Mitosespindels sowie die Aufnahme und der intrazelluläre Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten gestört.

## **4.3 Pharmakokinetik**

Nach oraler Verabreichung wird Fenbendazol nur teilweise resorbiert und in der Leber metabolisiert. Die „Body Clearance“ von Fenbendazol im Serum von Schweinen betrug 1,36 L/h/kg nach intravenöser Verabreichung einer Dosis von 1 mg/kg, das Verteilungsvolumen im Plateau 3,35 L/kg und die durchschnittliche Verweildauer 2,63 Stunden. Nach oraler Verabreichung von 5 mg/kg betrug die maximale Plasmakonzentration von Fenbendazol 0,07 µg/ml, die  $T_{max}$  = 3,75 Stunden und die durchschnittliche Verweildauer 15,15 Stunden. Die Bioverfügbarkeit betrug 27,1 %. Oxfendazol war mit 2/3 der gesamten AUC der Hauptmetabolit.

Fenbendazol und seine Metaboliten werden über den ganzen Körper verteilt, wobei hohe Konzentrationen in der Leber gefunden werden können.

Die Elimination von Fenbendazol und seinen Abbauprodukten erfolgt hauptsächlich über die Faeces (> 90%), zu einem geringen Teil im Harn und Milch.

Fenbendazol wird zu seinem Sulfoxid und anschließend zu Sulfonen und Amininen verstoffwechselt.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Terephthalat-Zip-Beutel von 0,25 kg, 0,50 kg und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Huvepharma NV

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402141.00.00

AT: Z.Nr.: 836486

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 22.09.2015

AT: 08.09.2015

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

AT: 12/2023

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).