

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Pigfen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Fenbendazol 200 mg

#### **Hilfsstoffe:**

Natriumbenzoat (E211) 3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform:

Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Weiße bis fast weiße Suspension.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Schweinen, die mit *Ascaris suum* infiziert sind (adulte, intestinale Stadien und Wanderlarven).

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenzentwicklung und letztendlich zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden).

Verdachtsfälle klinisch relevanter Resistenz gegen Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) weitergehend untersucht werden. Falls die Testergebnisse eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren  
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.
- Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen.
- Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sowie eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollten vermieden werden.
- Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.
- Bei der Handhabung oder Zubereitung des medikierten Trinkwassers sollte der Anwender eine Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe tragen, um direkten Haut- und Augenkontakt zu vermeiden.
- Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt sofort mit viel sauberem Wasser (ab)spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.
- Nach Gebrauch Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund seiner schädlichen Wirkung für Wasserorganismen darf das Tierarzneimittel nicht in Oberflächengewässer gelangen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pigfen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung von Fenbendazol (500 mg/kg) bei Sauen zwischen dem 8. und 33. Tag der Trächtigkeit hat keine fetalen Schäden hervorgerufen. Die

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Eine Verschlechterung der Paracetamol-Hepatotoxizität durch Fenbendazol kann nicht ausgeschlossen werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Trinkwasser.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich festgestellt werden.

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und anschließend mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosierungsgenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss gegebenenfalls an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Die Dosis beträgt 2,5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht pro Tag (entspricht 0,0125 ml Pigfen orale Suspension pro kg Körpergewicht pro Tag) an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Dosisberechnung:

Die erforderliche tägliche Menge des Tierarzneimittels wird anhand des geschätzten Gesamtkörpergewichts (kg) der zu behandelnden Schweineherde berechnet. Hierzu ist die folgende Formel anzuwenden:

$$\text{ml Tierarzneimittel/Tag} = \text{geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Schweine} \times 0,0125 \text{ ml}$$

Für jeden Behandlungstag sollte das medikierte Wasser frisch zubereitet werden.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sind die folgenden Anweisungen zu befolgen. Es sollte ein ausreichend präzises, handelsübliches Dosiergerät verwendet werden.

Zur Anwendung in einem Tank:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels in die Trinkwassermenge geben, die normalerweise in 6 Stunden von den Tieren aufgenommen wird. Rühren Sie, bis der Tankinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Anwendung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels zum unmedikierten Wasser in den Behälter für die Stammlösung der Dosierpumpe geben. Die Menge des unmedikierten Wassers für die Stammlösung im Pumpenbehälter muss unter

Berücksichtigung der voreingestellten Injektionsrate der Dosierpumpe und der Trinkwassermenge, die von den Tieren normalerweise in 6 Stunden konsumiert wird, berechnet werden. Rühren Sie, bis der Behälterinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkter Zugang zum medikierten Wasser haben.

Während der Behandlung muss den Tieren nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Trinkwasser gewährt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Gesamtmenge des medikierten Wassers vollständig aufgebraucht wird.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei Schweinen wurden nach einer bis zu fünffachen Überdosierung keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 4 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazol-Derivate – Fenbendazol.

ATCvet-Code: QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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, der Mitosespindel sowie die Aufnahme und der intrazelluläre Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten, gestört. Fenbendazol besitzt eine dosisabhängige Wirkung auf adulte, intestinale und migrierende Stadien von *Ascaris suum*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Anwendung wird Fenbendazol nur teilweise resorbiert. Nach der Resorption wird Fenbendazol in der Leber schnell zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zum Sulfon (Oxfendazol-Sulfon) metabolisiert. Bei Schweinen wird hauptsächlich Oxfendazol im Plasma nachgewiesen und macht etwa 2/3 der Gesamt-AUC aus (d.h. der AUC-Summe von Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazol-Sulfon). Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich gut im gesamten Körper und erreichen ihre höchsten Konzentrationen in der Leber.

Die Ausscheidung von Fenbendazol und seinen Metaboliten erfolgt hauptsächlich über die Fäzes und zu einem geringen Teil auch über den Urin.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)  
Docusat-Natrium  
Povidon  
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Anpassung)  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate  
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen: Nicht einfrieren.  
Vor Frost schützen.  
Medikiertes Wasser: Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Zylindrische Flasche aus weißem Hart-Polyethylen (HDPE) mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit 125 ml oder 1 Liter Inhalt.  
Rechteckige 1-Liter-Flasche aus weißem HDPE mit senkrechtem Sichtfenster mit Einsatz aus LDPE mit Originalitäts-Schraubverschluss aus weißem PP und einer Versiegelungsscheibe aus LDPE.  
Weißer HDPE-Kanister mit weißem, geriffeltem Originalitäts-Schraubverschluss aus HDPE und 2,5 Liter oder 5 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.  
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. Zulassungsinhaber:**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien

8. **Zulassungsnummer:**

402398.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.