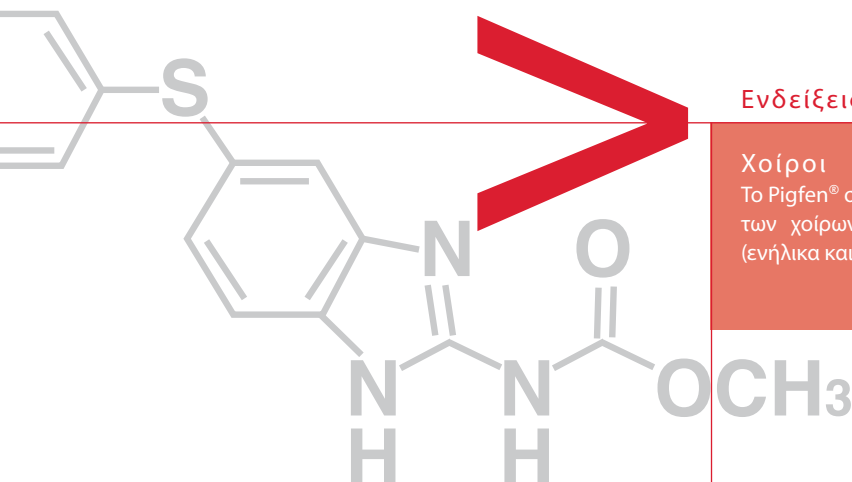




Pigfen®

40 MG/G ΚΟΚΚΟΙ ΓΙΑ ΧΟΙΡΟΥΣ





Ενδείξεις για χρήση

Χοίροι

Το Pigfen® σε μορφή κοκκίων ενδείκνυται για την θεραπεία των χοίρων που έχουν προσβληθεί από *Ascaris suum* (ενήλικα και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια).

Προέλευση του μορίου

Η φενβενδαζόλη είναι ανθελμινθικό που ανήκει στην ομάδα των βενζιμιδαζολιο-καρβαμικών. Οι βενζιμιδαζόλες εισήχθησαν στην αγορά των κτηνιατρικών φαρμάκων αρχικά για τον έλεγχο των γαστρεντερικών νηματωδών. Η χρήση τους γρήγορα διαδόθηκε λόγω των βασικών πλεονεκτημάτων, έναντι προηγούμενων φαρμακευτικών αγωγών, σχετικά με το εύρος των παθογόνων, την αποτελεσματικότητα του έναντι των προνυμφιακών σταδίων του παθογόνου και την ασφάλεια για το ζώο-ξενιστή. Δεν προκαλούσαν υποτροπή λόγω τοξικότητας του φαρμάκου και μπορούν να αναδείξουν το οικονομικό πλεονέκτημα της θεραπείας ακόμη και σε περιπτώσεις ελαφρού παρασιτισμού.

Δραστηκότητα

Η ανθελμινθική δραστηκότητα της επηρεάζει ένα ευρύ φάσμα παθογόνων:

- **Ascaris suum:** μακράν ο πιο σημαντικός οικονομικά νηματώδης με μεταναστευτικά προνυμφιακά στάδια
- **Oesophagostomum dentatum:** σχηματίζει οζίδια που σχετίζονται με το σύνδρομο των ισχύνων χοιρομητέρων
- **Trichuris suis:** τρίχουρους που βρίσκεται στο κόλον και προκαλεί κολίτιδα στους χοίρους προπάχυνσης
- **Stephanurus dentatus:** παράσιτο των νεφρών του χοίρου
- **Hyostrongylus rubidus:** παράσιτο του στομάχου που εμφανίζεται κυρίως στις χοιρομητέρες που δεν σταβλίζονται
- **Strongyloides:** σπάνια αναφερόμενος νηματώδης με ικανότητα να μολύνει τα χοιρίδια μέσω του γάλακτος
- **Metastrongylus:** παράσιτο των πνευμόνων του χοίρου που απαιτεί γαιοσκώληκα ως ενδιάμεσο ξενιστή
- **Trichinella spiralis:** ζωνοσογόνο ελμινθικός, όχι κοινό αλλά με μεγάλη σπουδαιότητα

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φενβενδαζόλη δρα μέσω σύνδεσης στη βητα-τουμπουλίνη, αναστέλλοντας έτσι τον πολυμερισμό της τουμπουλίνης σε μικροσωληνίσκους και παρεμβαίνοντας εν συνεχεία στον μεταβολισμό της ενέργειας. Είναι αποτελεσματική έναντι των ενήλικων παρασίτων, των προνυμφιακών σταδίων καθώς και των αυγών των παρασίτων.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φενβενδαζόλη απορροφάται μόνο μερικώς μετά από του στόματος χορήγηση και στη συνέχεια μεταβολίζεται στο ήπαρ. Η συγκέντρωση της φενβενδαζόλης στον ορό μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε χοίρους σε δόση 1 mg/kg ήταν 1.36 l/ώρα/kg, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση στο 3.35 l/kg και ο μέσος χρόνος παραμονής 2.63 ώρες. Μετά από του στόματος χορήγηση σε δόση 5 mg/kg, η μέγιστη συγκέντρωση της φενβενδαζόλης στο πλάσμα ήταν 0.007 μg/ml, το T_{max} ήταν 3.75 ώρες και ο μέσος χρόνος παραμονής ήταν 15.15 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα ήταν 27.1%. Ο κύριος μεταβολίτης στο πλάσμα ήταν η φενβενδαζόλη, δηλαδή 2/3 της συνολικής AUC. Η φενβενδαζόλη και οι μεταβολίτες κατανέμονται σε όλο το σώμα και υψηλές συγκεντρώσεις μπορούν να ανιχνευτούν στο ήπαρ.

Αντίσταση

Η αντίσταση των νηματωδών στην φενβενδαζόλη δεν είναι διαδεδομένη και ούτε φαίνεται να αποτελεί κύριο πρόβλημα.

Αποβολή

Η απέκκριση της φενβενδαζόλης και των μεταβολιτών της γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων (>90%) και σε μικρότερο βαθμό από τα ούρα και το γάλα. Η φενβενδαζόλη μεταβολίζεται στο σουλφοξείδιο της και στη συνέχεια σε σουλφονή και αμίνες.



Καθώς ο *Ascaris suum* είναι ο πιο σημαντικός οικονομικά νηματώδης στους χοίρους, είναι πολύ ενδιαφέρον να εστιάσει

ΑΥΓΑ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ



ημέρα 0

Δίοδος του παρασίτου από το βλεννογόνο του πεπτικού στις φλέβες του μεσεντερίου

- Πολύ υψηλή αντίσταση
 - Κολλώδης εξωτερική επίστρωση
 - Αντίσταση σε όλων των ειδών τις μολύνσεις
 - Επιζεί για 5 χρόνια
- Εμβρυακή φάση: L1 → L2 → L3
 - Η έντασή της εξαρτάται από την υγρασία και την θερμοκρασία
 - Χρειάζεται 14-40 ημέρες

ΛΕΠΤΟ ΕΝΤΕΡΟ



ημέρα 10-14

ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΩΑΣΗΣ
A. SUUM

6 εβδομάδες

bronchi, trachea, pharynx

- L4 → L5 → ενήλικα: ελάχιστο 35 ημέρες μετά την μόλυνση
- Τα ενήλικα θηλυκά παράγουν πάνω από 200.000 αυγά ημερησίως
- Διαλείπουσα απέκκριση
- Υψηλό ποσοστό μόλυνσης σε πολύ λίγο χρονικό διάστημα

Τρόποι διάγνωσης

Υπάρχουν πολλών ειδών διαγνώσεις αλλά όλες έχουν περιορισμούς:

- **Ανάλυση αίματος:**
Η ανοσία οφείλεται κυρίως στην μετανάστευση των προνυμφών οι οποίες μεγαλώνουν πολύ γρήγορα σε λίγες ημέρες. Τα δείγματα αίματος πρέπει να λαμβάνονται στο τέλος της περιόδου πάχυνσης.
- **Καταμέτρηση αυγών ανά γραμμάριο κοπράνων (EPG):**
Το παράδοξο της αντιπαρασιτικής στρατηγικής είναι γνωστό: προχωρημένη λοίμωξη μπορεί να εμφανίσει λευκές κηλίδες και χαμηλό αριθμό αυγών ανά γραμμάριο κοπράνων ενώ αντίθετα χαμηλό ποσοστό μόλυνσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μικρότερη προσβολή του συκωτιού και αυξημένη έκκριση αυγών.

- **Λευκές κηλίδες στο σφαγείο:**

Τα τραύματα θα εξασθενίσουν με τον χρόνο, δεν θα υπάρξει μόλυνση εκ νέου και το συκώτι εμφανίζεται καθαρό μετά το τελευταίο τραύμα. Η παρατήρηση λευκών κηλίδων στο συκώτι που παρατηρείται στο σφαγείο σημαίνει ότι η βλάβη προκλήθηκε κατά το μεταναστευτικό στάδιο των προνυμφών κατά την 6^η -8^η εβδομάδα. Ο αριθμός των παρασίτων *Ascaris suum* στο έντερο δεν σχετίζεται με τον αριθμό των λευκών κηλίδων.

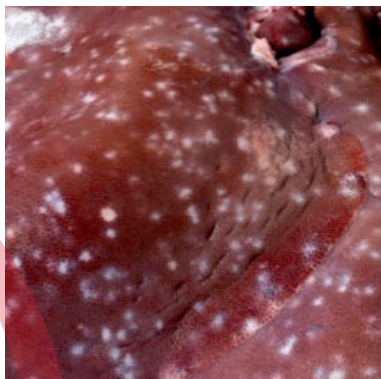
- **Οπτικός έλεγχος:**

Ενήλικα (έως 40 cm) δεν εμφανίζονται συχνά στα κόπρανα.

ουμε στα κύρια χαρακτηριστικά του κύκλου ζωής του.

ΗΠΑΡ

ημέρα 1-2



- Οι **L3** προνύμφες εκκολάπτονται από τα αυγά στο τυφλό και το άνω μέρος του παχέος εντέρου
- Η μετανάστευση των **L3** προκαλεί ηπατίτιδα
- Λευκές κηλίδες

ΠΝΕΥΜΟΝΕΣ

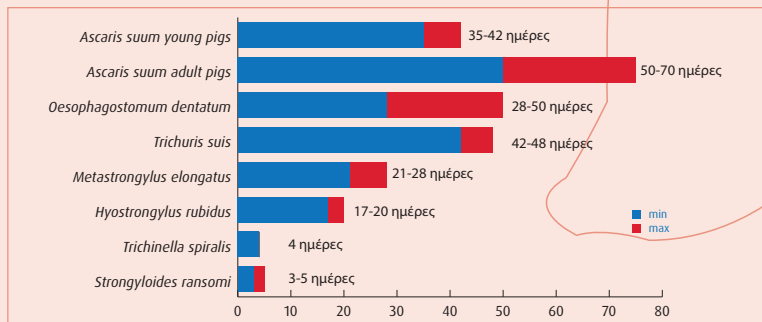
ημέρα 4-5



- **L3** → **L4**
- Η μετανάστευση προκαλεί αιμορραγία
- Έναυσμα αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου

Χρόνος Επώασης

Ο χρόνος επώασης (ο χρόνος μεταξύ της έκθεσης στο παθογόνο και της εμφάνισης των συμπτωμάτων) του *Ascaris suum* είναι 6 εβδομάδες. Η παρακάτω εικόνα δείχνει τον χρόνο επώασης για όλους τους νηματώδεις που προσβάλλουν τους χοίρους:



Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγονται οι ακόλουθες πρακτικές επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής και μπορεί τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πάρα πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας σε μια παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους, κακή χορήγηση του προϊόντος ή έλλειψη βαθμονόμησης της συσκευής χορήγησης (εάν υπάρχει).

Οι ύποπτες κλινικές περιπτώσεις αντοχής στα ανθελμινθικά πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων δοκιμών (π.χ. Δοκιμή Μείωσης Αριθμού Αυγών στα Κόπρανα). Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής(ών) υποδεικνύουν έντονα την ύπαρξη αντοχής σε ένα συγκεκριμένο ανθελμινθικό, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ανθελμινθικό που ανήκει σε άλλη φαρμακολογική κατηγορία και έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και/ή τα μάτια. Κατά το χειρισμό ή την ανάμιξη, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το δέρμα και τα μάτια, και η εισπνοή σκόνης, φορώντας γυαλιά, αδιαπέραστα γάντια και αναπνευστήρα μισού προσώπου μιας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμο αναπνευστήρα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το πρότυπο EN 143. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή/και επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό.

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς μπορεί να είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε έγκυα ζώα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιείστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση σφάλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η επιδείνωση της υπαστοξεϊκότητας λόγω παρακαταμολής από την φενβενδαζόλη.

Μείωση της απόδοσης

Οι οικονομικές επιπτώσεις που προκαλούνται στους χοίρους λόγω των παρασίτων είναι δύσκολο να αξιολογηθούν λόγω της μεταβλητής φύσης και της σοβαρότητας της μόλυνσης. Επειδή τα σκουλήκια είναι ενδοπαράσιτα, θα εμφανίζεται μια επιλεκτική πρόσληψη βιταμινών, ιχνοστοιχείων και αμινοξέων που θα έχει σαν αποτέλεσμα την μειωμένη εναπόθεση βάρους. Με την μόλυνση και την μετεγκατάσταση στο σукώτι, η πέψη θα διαταραχθεί σημαντικά.

Χοιρομητέρες: Στην παρουσία νηματωδών, η πρόσληψη τροφής των χοιρομητέρων αυξάνεται ώστε να διατηρήσουν την σωματική τους κατάσταση και την παραγωγικότητα τους (έως και 10% ή 120 κιλά τροφής ετησίως). Η αποτυχία χορήγησης της επιπλέον τροφής μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια περισσότερων από 2 απογαλακτισμένων χοιριδίων/χοιρομητέρα/έτος, κυρίως λόγω μικρότερου βάρους κατά την γέννηση των χοιριδίων και μειωμένης γαλακτοπαραγωγής των χοιρομητέρων.

Χοίροι πάχυνσης: Τα αποτελέσματα από την προσβολή των χοίρων πάχυνσης από *Ascaris suum* είναι προσθετικά.

Μειωμένες τεχνικές αποδόσεις:

- Αυξημένος δείκτης μετατρεψιμότητας της τροφής.
- Μειωμένος ρυθμός εναπόθεσης ημερήσιου βάρους: McOrist et al. (2008) συνδέεται με τις λευκές κηλίδες στο σφαγείο και την κατασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη για το σύνολο της αγέλης.
- Χαμηλότερη τιμή κρέατος που οφείλεται στο μειωμένο ποσοστό άπαχου κρέατος του σφαγείου.
- Υψηλότερο ποσοστό θνησιμότητας. Μεγάλος αριθμός ώριμων νηματωδών μπορεί να προκαλέσουν ακόμη και απόφραξη.

% επηρεασμένων σукωτιών	Μ.Ο. ημερήσιας εναπόθεσης βάρους	800 gr ανάπτυξη/ ημέρα
10 %	2 % ↓	16 gr ↓
30 %	5 % ↓	40 gr ↓
50 %	7 % ↓	56 gr ↓

Δοκιμή	1	2	3
Μέσος όρος ημερήσιας εναπόθεσης βάρους	+ 2.32 %	+ 2.15 %	+ 1.97 %
Δείκτης μετατρεψιμότητας	-0.34 %	- 3.36 %	- 3.45 %
Θνησιμότητα	- 27.39 %	- 1.02 %	- 22.84 %

Επιπτώσεις της αντιπαρασιτικής στρατηγικής στην κερδοφορία (ποσοστό %) σε 3 δοκιμές (Van Meensel et al, 2006)

Απόρριψη ήπατος: 1 kg ήπατος κοστίζει περίπου 1 €.

Ενίσχυση άλλων ασθενειών έχει ως αποτέλεσμα το υψηλότερο φαρμακευτικό κόστος:

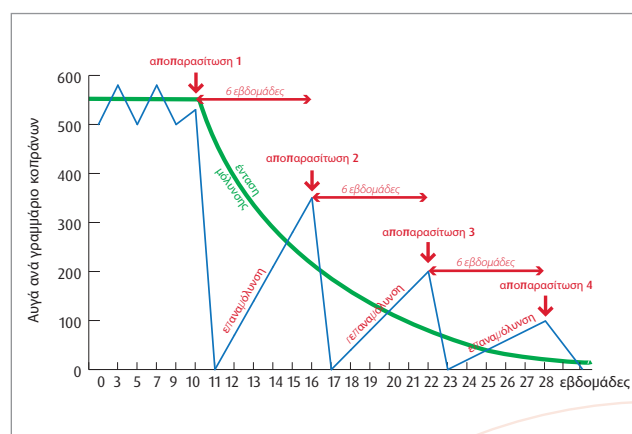
- Πνεύμονας: μεταναστευτικά προνυμφιακά στάδια ενεργοποιούν άλλα παθογόνα (PRRS, PCV2, M. hyorhneumoniae, A. pleuropneumoniae, Influenza) και αυτό έχει σαν αποτέλεσμα συχνό βήχα
- Γαστρεντερικά: Colitis, Salmonella, dysentery, parasitic diarrhoea, *L. intracellularis*
- Μειωμένη ανοσία και αποτελεσματικότητα εμβολίων
- Ακανόνιστη ανάπτυξη και περισσότερη εγκατάλειψη

Τα σκουλήκια-παρασίτα μπορεί να έχουν δραματικά, ζημιογόνα και δαπανηρά αποτελέσματα στους χοίρους. Για αυτό το λόγο είναι απαραίτητο σε κάθε χοιροτροφική επιχείρηση ένα πρόγραμμα ελέγχου των παρασίτων. Οι οικονομικές απώλειες λόγω του *Ascaris suum* διαφοροποιούνται μεταξύ 3 και 12 Ευρώ ανά παχυνόμενο χοίρο ετησίως.

Αντιπαρασιτική στρατηγική

Θεραπεία

Για να βελτιωθεί σημαντικά η απόδοση των χοίρων, επαναλαμβανόμενες ανθελμινθικές θεραπείες κατά τη διάρκεια πολλαπλών διαδοχικών κύκλων είναι απαραίτητες. Μια συγκεκριμένη αντιπαρασιτική στρατηγική είναι απαραίτητη σε κάθε χοιροτροφική μονάδα. Η υγιεινή και η διαχείριση μπορούν να βοηθήσουν στον έλεγχο των παρασίτων/σκουληκιών αλλά λόγω των τυπικών χαρακτηριστικών των αυγών, όλοι οι χοίροι θα μολυνθούν με *Ascaris suum*. Η επιστροφή της επένδυσης είναι σημαντική καθώς η αντιπαρασιτική στρατηγική με τη χρήση ανθελμινθικών ευρέως φάσματος μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση, της τάξεως του 10-15%, στο τεκμαρτό εισόδημα που προκύπτει από την εργασία. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των θεραπειών βασίζεται στην περίοδο ωρίμανσης του νηματώδους και στην περίπτωση του *Ascaris suum* είναι 5 εβδομάδες.



Προδιαγραφές Προϊόντος

Pigfen® Κοκκία

- 1 γραμμάριο αντιστοιχεί σε 40 mg φενβενδαζόλη
- Θεραπεία των προσβεβλημένων από *Ascaris suum* (ενήλικα και μεταναστευτικά προνυμφικά στάδια) χοίρων.
- Το προϊόν έχει ένα υπόλευκο έως ανοιχτό κίτρινο χρώμα.

Δοσολογία

Κανονική δόση:

- 5 mg φενβενδαζόλη ανά kg σωματικού βάρους
- Ισοδυναμούν με 12.5 g του προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους
- Να χορηγείται ως εφάπαξ δόση
- Βαθμονομημένη συσκευή μέτρησης
1 ολόκληρη κουταλιά = 17.5 g Pigfen® = 1 μικρός θηλυκός χοίρος
2 ολόκληρες κουταλιές 35g Pigfen® = 1 χοιρομητέρα

	Σωματικό βάρος	Pigfen®
	40 kg	5 g
	80 kg	10 g
	120 kg	15 g
Πρωτάρες	140 kg	17,5 g
Χοιρομητέρες	280 kg	35 g

Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες

Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

Διάρκεια ζωής

- του κτηνιατρικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια
- μετά από το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ως είναι συσκευασμένο προς πώληση: δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Συσκευασία

Σάκοι με φερμουάρ από πολυαιθυλένιο /φύλλα αλουμινίου/ τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο των 0.250 kg, 0.500 kg και 1 kg. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Το Pigfen®, χορηγούμενο ως εφάπαξ δόση 25 mg φενβενδαζόλης/kg επί τρεις συνεχόμενες ημέρες, δεν προκαλέσει κλινικά εμφανείς ανεπιθύμητες ενέργειες στους χοίρους.

Συσκευασία

Σάκοι με φερμουάρ από πολυαιθυλένιο/ φύλλα αλουμινίου/ τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο των 0.250 kg, 0.500 kg και 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



Διάστημα Θεραπείας για *Ascaris Suum*

Ταυτόχρονη αποπαρασίτωση όλων των χοίρων στο ίδιο κελί

- Χοίροι πάχυνσης: Κάθε 6 εβδομάδες από την 10η εβδομάδα και έπειτα
- Μικροί θηλυκοί χοίροι: Κατά την άφιξη και επανάληψη της θεραπείας κάθε 6 εβδομάδες
- Χοιρομητέρες: Κάθε 3 μήνες

* Οι βιβλιογραφικές αναφορές είναι στη διάθεση των ενδιαφερομένων.

* Το φυλλάδιο του Pigfen® ακολουθεί τις οδηγίες του EU SPC.

(διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως)

Οι ενδείξεις που αναφέρονται ανωτέρω δεν ισχύουν απαραίτητα σε όλες τις χώρες. Παρακαλούμε, συμβουλευτείτε τα κατά τόπους φυλλάδια για ακριβείς ενδείξεις και δοσολογία.

* Χρησιμοποιήστε τα φάρμακα ορθολογικά

* POM-V

* Vm 30282/4023

