

[Version 8, 10/2012]

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanță activă:

Fenbendazol.....50 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere albă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L<sub>4</sub>) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinale și respiratorii la porcine:

*Hyostrongylus rubidus* (vierme stomacal roșu)

*Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari)

*Ascaris suum* (vierme țipar)

*Trichuris suis* (vierme bici)

*Metastrongylus apri* (vierme pulmonar)

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea determină creșterea riscului dezvoltării de rezistență și pot duce, în final, la o terapie ineficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutatei corporale, administrării eronate a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste corespunzătoare (de ex., testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În situațiile în care rezultatele testului (testelor) susțin o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod de acțiune diferit.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

##### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea acestui produs, evitați contactul cu pielea.

În timpul manipulării sau amestecării, se va proceda cu grijă pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf prin purtarea de îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială. Se recomandă utilizarea fie a unui aparat de respirație de unică folosință cu semi-mască, conform standardului european EN 149, fie a unui aparat de respirație cu utilizări multiple conform standardului european EN 140, prevăzut cu filtru conform EN 143.

După utilizare, spălați mâinile și toată pielea expusă.

##### Alte măsuri de precauție

Nu se va permite pătrunderea produsului medicinal veterinar în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Produsul se poate utiliza la scroafele gestante sau în perioada de lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru administrare orală, prin adăugarea la cantități mici de furaj, în vederea consumului individual imediat de către porcine

##### Tratament individual – doză unică

Doza terapeutică recomandată este de 5 mg fenbendazol per kilogram greutate corporală, sub forma unui tratament individual cu doză unică, tratament care este echivalent cu 1 g produs la 10 kg greutate corporală sau cu 5 g produs la 50 kg greutate corporală sau cu 20 g produs la 200 kg greutate corporală.

Pentru a asigura dozarea corectă și a evita o eventuala subdozare, greutatea corporală și cantitatea de produs administrată vor fi determinate cu maxim de precizie posibilă. Pentru măsurarea precisă a cantității corecte de produs, se va utiliza un cântar calibrat corespunzător.

Cantitatea recomandată de produs medicinal veterinar se va adăuga la o cantitate mică din cantitatea zilnică estimată de furaj pentru fiecare animal luat individual, într-o găleată sau un recipient similar și va fi amestecată temeinic înainte de a fi oferită pentru consum imediat.

Furajul medicamentat trebuie preparat proaspăt înainte de administrare.

Furajul consumat parțial trebuie eliminat la deșeuri împreună cu alte resturi alimentare și nu trebuie oferit altor animale.

Tabel de dozare:

Greutate corporală porcine (kg)	Cantitate (g) de produs
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Destinat utilizării, individuale la porcinele din ferme unde doar un număr mic de porcine urmează să primească produsul medicinal veterinar. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaj medicamentat preparat utilizând un premix antihelmintic corespunzător.

#### Tratamentul infecțiilor specifice

Pentru tratamentul *Trichuris suis* se recomandă ca doza să fie divizată și administrată pe durata a șapte zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

Nu se cunosc.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivate de benzimidazol – fenbendazol.  
Codul veterinar ATC: QP52AC13.

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic (vermifug) care aparține grupului benzimidazol-carbamat. Acesta acționează prin legarea de beta-tubulină, inhibând astfel polimerizarea tubulinei în microtubuli și afectarea ulterioară a metabolismului energetic.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Fenbendazolul este greu solubil în apă și, în consecință, este absorbit cu dificultate la administrarea orală. Principalii compusi sunt oxidul de sulf (oxfendazol) și sulfonul.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Monohidrat de glucoză  
Silice anhidra coloidală

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Sac de 200 g și 1 kg confecționat din polietilenă transparentă de densitate redusă (LDPE) laminată cu poliester metalizat.

Sac de 1 kg confecționat din polietilenă transparentă de densitate redusă (LDPE).

5 saci de câte 200 g confecționați din LDPE laminată, într-o cutie de carton.

Sac laminat de 1 kg confecționat din LDPE.

Sac de 1 kg confecționat din LDPE într-un recipient din polipropilenă albă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru organismele acvatice.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



## ETICHETARE ȘI PROSPECT



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA COMBINATĂ/PROSPECTUL PRODUSULUI**

**SAC DIN FOLIE de 1 kg (căptușeală din polietilenă laminată cu poliester metalizat)**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine  
Fenbendazol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Pulbere albă  
Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L<sub>4</sub>) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinale și respiratorii la porcine:

*Hyostrogylus rubidus* (vierme stomacal roșu)

*Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari)

*Ascaris suum* (vierme țipar)

*Trichuris suis* (vierme bici)

*Metastrongylus apri* (vierme pulmonar)

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate pe această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, prin adăugarea la cantități mici de furaj, în vederea consumului individual imediat de către porcine .

### Tratament individual – doză unică

Doza terapeutică recomandată este de 5 mg fenbendazol per kilogram greutate corporală, sub forma unui tratament individual cu doză unică, tratament care este echivalent cu 1 g produs la 10 kg greutate corporală sau cu 5 g produs la 50 kg greutate corporală sau cu 20 g produs la 200 kg greutate corporală.

Pentru a asigura dozarea corectă și a evita o eventuala subdozare , greutatea corporală și cantitatea de produs administrată vor fi determinate cu maxim de precizie posibilă. Pentru măsurarea precisă a cantității corecte de produs se va utiliza un cântar calibrat corespunzător.

Cantitatea recomandată de produs medicinal veterinar se va adăuga la o cantitate mică din cantitatea zilnică estimată de furaj pentru fiecare animal luat individual, într-o găleată sau un recipient similar și va fi amestecată temeinic înainte de a fi oferită pentru consum imediat.

Furajul medicamentat trebuie preparat proaspăt înainte de administrare.

Furajul consumat parțial trebuie eliminat la deșeuri împreună cu alte resturi alimentare și nu trebuie oferit altor animale.

Tabel de dozare:

Greutate corporală porcine (kg)	Cantitate (g) de produs
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Destinat utilizării individual la porcinele din ferme unde doar un număr mic de porcine urmează să primească produsul medicinal veterinar. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaj medicamentat preparat utilizând un premix antihelmintic corespunzător.

### Tratamentul infecțiilor specifice

Pentru tratamentul *Trichuris suis* se recomandă ca doza să fie divizată și administrată pe durata a șapte zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 6 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP „Data expirării”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

După deschidere, a se utiliza până la data de:.....

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea determină creșterea riscului dezvoltării de rezistență și pot duce, în final, la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării eronate a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste corespunzătoare (de ex., testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În situațiile în care rezultatele testului (testelor) susțin o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod de acțiune diferit.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea acestui produs, evitați contactul cu pielea.

În timpul manipulării sau amestecării, se va proceda cu grijă pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf, prin purtarea de îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială. Se recomandă utilizarea fie a unui aparat de respirație de unică folosință cu semi-mască conform standardului european EN 149, fie a unui aparat de respirație cu utilizări multiple conform standardului european EN 140, prevăzut cu filtru conform EN 143  
După utilizare, spălați mâinile și toată pielea expusă.

### Alte măsuri de precauție

Nu se va permite pătrunderea produsului medicinal veterinar în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

### Gestație:

Produsul se poate utiliza la scroafele gestante sau în perioada de lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru organismele acvatice.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ TEXTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Fenbedazolul este un antihelmintic (vermifug) care aparține grupului benzimidazol-carbamat.

Dimensiune ambalaj:

Sac laminat de 1 kg confecționat din LDPE.

Dimensiuni de ambalaj autorizate:

5x saci lăminați din LDPE de 200 g într-o cutie de carton

Sac laminat din LDPE de 1 kg

Sac din LDPE de 1 kg în interiorul unui recipient alb de polipropilenă

Nu toate tipurile de ambalaje pot fi comercializate.

### **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie><Lot> {număr}

EXP {lună/an}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Sac din folie de 200 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine  
Fenbendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

200 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L4) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinale și respiratorii la porcine:

*Hyostrogylus rubidus* (vierme stomacal roșu)

*Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari)

*Ascaris suum* (vierme țipar)

*Trichuris suis* (vierme bici)

*Metastrongylus apri* (vierme pulmonar)

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 6 zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în termen de 28 de zile.

După deschidere, a se utiliza până la:...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie><Lot> {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Sac din LDPE de 1 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

Fenbendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L<sub>4</sub>) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinale și respiratorii la porcine:

*Hyostrogylus rubidus* (vierme stomacal roșu)

*Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari)

*Ascaris suum* (vierme țipar)

*Trichuris suis* (vierme bici)

*Metastrongylus apri* (vierme pulmonar)

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 6 zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în termen de 28 de zile.

După deschidere, a se utiliza până la:...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie><Lot> {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**RECIPIENT DIN POLIPROPILENĂ** (în recipientul din polipropilenă va fi introdus un prospect) și **CUTIE DIN CARTON** exterioară pentru sacii laminați de 200 g (în cutia din carton va fi introdus un prospect)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine  
Fenbendazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg  
5 x 200 g

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚII**

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L<sub>4</sub>) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinale și respiratorii la porcine:

*Hyostrogylus rubidus* (vierme stomacal roșu)

*Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari)

*Ascaris suum* (vierme țipar)

*Trichuris suis* (vierme bici)

*Metastrongylus apri* (vierme pulmonar)

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 6 zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Termen de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 de zile

După deschidere, a se utiliza până la:...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie><Lot> {număr}



**B. PROSPECT numai pentru următoarele tipuri de ambalaj:**

5 saci de câte 200 g confeccionați din LDPE laminată, în cutie din carton  
și  
Sac de 1 kg confeccionat din LDPE într-un recipient din polipropilenă albă.

**PROSPECT PENTRU:**  
**Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine**



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERULOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

Fenbendazol

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Pulbere albă  
Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

**4. INDICAȚII**

Pentru tratamentul formelor mature și imature susceptibile(L<sub>4</sub>) la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinale și respiratorii la porcine:

*Hyostrogylus rubidus* (vierme stomacal roșu)

*Oesophagostomum* spp. (viermi nodulari)

*Ascaris suum* (vierme țipar)

*Trichuris suis* (vierme bici)

*Metastrongylus apri* (vierme pulmonar)

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, prin adăugarea la cantități mici de furaj, în vederea consumului individual.

imediat de către porcine

Tratament individual – doză unică

Doza terapeutică recomandată este de 5 mg fenbendazol per kilogram greutate corporală, sub forma unui tratament individual cu doză unică, tratament care este echivalent cu 1 g produs la 10 kg greutate corporală sau cu 5 g produs la 50 kg greutate corporală sau cu 20 g produs la 200 kg greutate corporală.

Pentru a asigura dozarea corectă și a evita o eventuală subdozare, greutatea corporală și cantitatea de produs administrată vor fi determinate cu maxim de precizie posibilă. Pentru măsurarea precisă a cantității corecte de produs se va utiliza un cântar calibrat corespunzător.

Cantitatea recomandată de produs medicinal veterinar se va adăuga la o cantitate mică din cantitatea zilnică estimată de furaj pentru fiecare animal luat individual, într-o găleată sau un recipient similar, și va fi amestecată temeinic înainte de a fi oferită pentru consum imediat.

Furajul medicamentat trebuie preparat proaspăt înainte de administrare.

Furajul consumat parțial trebuie eliminat la deșeuri împreună cu alte resturi alimentare și nu trebuie oferit altor animale.

Tabel de dozare:

Greutate corporală porcine (kg)	Cantitate (g) de produs
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Destinat utilizării, individual la porcinele din ferme unde doar un număr mic de porcine urmează să primească produsul medicinal veterinar. Grupurile mai mari trebuie tratate cu furaj medicamentat preparat utilizând un premix antihelmintic corespunzător.

### Tratamentul infecțiilor specifice

Pentru tratamentul *Trichuris suis* se recomandă ca doza să fie divizată și administrată pe durata a șapte zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Canine și organe: 6 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra în recipientul original pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP „Data expirării”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea determină creșterea riscului dezvoltării de rezistență și pot duce, în final, la o terapie inefficientă:

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării eronate a produsului sau lipsei de calibrare a dispozitivului de dozare (dacă există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice trebuie investigate suplimentar utilizând teste corespunzătoare (de ex., testul de reducere a numărului de ouă din materiile fecale). În situațiile în care rezultatele testului (testelor) susțin o rezistență la un anumit antihelmintic, se va utiliza un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod de acțiune diferit.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea acestui produs, evitați contactul cu pielea.

În timpul manipulării sau amestecării, se va proceda cu grijă pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf, prin purtarea de îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială. Se recomandă utilizarea fie a unui aparat de respirație de unică folosință cu semi-mască conform standardului european EN 149, fie a unui aparat de respirație cu utilizări multiple conform standardului european EN 140, prevăzut cu filtru conform EN 143

După utilizare, spălați mâinile și toată pielea expusă.

### Alte măsuri de precauție

Nu se va permite pătrunderea produsului medicinal veterinar în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra organismelor acvatice.

### Gestație:

Produsul se poate utiliza la scroafele gestante și în perioada de lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru organismele acvatice.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Fenbendazolul este un antihelmintic (vermifug) care aparține grupului benzimidazol-carbamat.

Numărul autorizației de comercializare:

Sac de 200 g și 1 kg confectionat din polietilenă transparentă de densitate redusă (LDPE) laminată cu poliester metalizat.

Sac de 1 kg confectionat din polietilenă transparentă de densitate redusă (LDPE).

5x saci laminați din LDPE de 200 g într-o cutie de carton

Sac laminat de 1 kg confectionat din LDPE

Sac de 1 kg confectionat din LDPE într-un recipient din polipropilenă albă.

Nu toate tipurile de ambalaje pot fi comercializate.