

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat 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

Premix pentru furaj medicamentat.
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 (L₄) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinal și respirator la porcine:

Hyostrogylus 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 rezistenței 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 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie 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 impermeabile 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.

Atentionari privind siguranța utilizatorilor pentru operatorii morilor de furaje

În timpul manipulării sau amestecării, trebuie să utilizați echipament corespunzător de extracție a prafului. În cazul în care acesta nu este disponibil, fie utilizați un aparat de respirat cu semi-mască de unică folosință conform standardului european EN 149, fie un aparat de respirat cu utilizări multiple conform cu standardul european EN 140, prevăzut cu un 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 sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală, prin adăugare în furajele complete pentru porcine. Furajele cu adaos de medicamente cu acest produs pot fi peletizate. Peletizarea nu trebuie efectuată la temperaturi mai mari de 70°C.

Doza terapeutică recomandată este de 5 mg fenbendazol per kilogram greutate corporală.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, și nu în mod individual, ele ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

Pentru a realiza această doză:

(a) Tratamentul colectiv/al întregului grup cu o doză unică (într-o singură zi).

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de Curofen 50 mg/g care se adaugă per tonă de furaj:

$$\frac{[0,1 \text{ g} * \text{Curofen 50 mg/g/număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Aportul mediu zilnic de alimente (kg)}} = \text{kg Curofen/tonă}$$

*Pentru un singur tratament, doza este de 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală, echivalentă cu 100 mg sau 0,1 g Curofen 50 mg/g/kg greutate corporală.

- Pentru tratamentul porcilor în fazele de creștere și de finisare, Curofen 50 mg/g premix trebuie să fie amestecat în furaje la rata de 2 kg per tonă de furaj.

Se recomandă ca cele 2 kg pulbere să fie inițial amestecate în 20 kg furaje uscate. Acest premix trebuie amestecat în restul furajelor. Această cantitate de furaje va constitui tratament - doză unică pentru:

800 porci cu greutatea corporală de 25 kg fiecare consumând 1,25 kg furaj medicamentat. 400 porci cu greutatea corporală de 50 kg fiecare consumând 2,5 kg furaj medicamentat.

- Pentru tratamentul scoafelor cu greutate corporală de 150 kg, fiecare consumând 2 kg furaj medicamentat, se amestecă 7,5 kg Curofen 50 mg/ /g premix la 1 tonă de furaje. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 500 de scoafe - doză unică.

- Pentru tratamentul scoafelor cu greutate corporală de 200 kg, fiecare consumând 2,5 kg furaj medicamentat, se amestecă 8 kg Curofen 50 mg/g premix la 1 tonă de furaje. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 400 de scoafe - doză unică.

SAU

(b) tratamentul colectiv/al întregului grup - doză împărțită pe 3 sau 7 zile, adică 1,7 mg/kg/zi, timp de 3 zile sau 0,7 mg/kg/zi, timp de 7 zile. Administrarea de pulbere în părți egale pe parcursul a trei sau șapte zile este la fel de eficientă ca și doza unică într-o singură zi.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de Curofen 50 mg/g care se adaugă per tonă de furaj:

$$\frac{[0,1 \text{ g} * \text{Curofen 50 mg/g/Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Aportul mediu zilnic de alimente (kg)}} = \text{kg Curofen/tonă}$$

Porcine	50 mg/g premix per tonă de furaj	Fenbendazol per tonă de furaj	Nr. de animale tratate per tonă de furaj
---------	----------------------------------	-------------------------------	--

TRATAMENT DE 3 ZILE

Pentru porci în faza de creștere și finisare (cu greutate corporală de 30 kg)	666 g	33,3 g	222
Scroafe (150 kg)	2500 g	125 g	166

TRATAMENT DE 7 ZILE

Pentru porci în faza de creștere și finisare (cu greutate corporală de 30 kg)	285 g	14,3 g	95
Scroafe (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Atunci când sunt încorporate în furaje, la o rată mai mică de 2 kg per tonă de furaje finale, produsul trebuie amestecat numai de către un producător care este aprobat să amestece la acel nivel.

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, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivați 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 pe cale orală. Principalii compuși sunt oxidul de sulf (oxfendazol) și sulfonul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monohidratat de glucoză
Silice anhidră 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 zile
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 1 lună.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.. A se păstra ambalajul bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din folie LDPE de 1 kg în interiorul unui recipient de polipropilenă
Pungă din folie LDPE de 2 kg în interiorul unui recipient de polipropilenă
Pungă din folie LDPE de 4 kg în interiorul unui recipient de polipropilenă
Pungă din folie LDPE de 20 kg în interiorul unei cutii de carton
Pungă din folie LDPE de 25 kg în interiorul unei pungi de hârtie triplu stratificate

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 pești și alte organisme 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

Data primei autorizări:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA COMBINATĂ/PROSPECTUL PRODUSULUI

Cutii de carton de 20 kg și pungi de hârtie triplu stratificate de 25 kg, cu căptușeală din folie de polietilenă de joasă densitate

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 premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

Fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Pulbere albă.
Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Premix pentru furaj medicamentat pentru porcine~~

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 kg
~~25 kg~~

6. INDICAȚII

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

Hyostrongylus rubidus (vierme stomacal roșu)

Oesophagostomum spp. (viermi nodulari)

Ascaris suum (vierme țipar)

Trichuris suis (vierme bici)

Metastrongylus apri (vierme pulmonar)

7. CONTRAINDICAȚII

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

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

9. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, prin adăugare în furajele complete pentru porcine. Furajele cu adaos de medicamente cu acest produs pot fi peletizate. Peletizarea nu trebuie efectuată la temperaturi mai mari de 70°C.

Doza terapeutică recomandată este de 5 mg fenbendazol per kilogram greutate corporală.

Pentru a realiza această doză:

(a) Tratamentul colectiv/al întregului grup cu o doză unică (într-o singură zi).

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de Curofen 50 mg/g care se adaugă per tonă de furaj:

$$\frac{[0,1 \text{ g* Curofen 50 mg/g/Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Aportul mediu zilnic de alimente (kg)}} = \text{kg Curofen/tonă}$$

*Pentru un singur tratament, doza este de 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală, echivalentă cu 100 mg sau 0,1 g Curofen 50 mg/g/kg greutate corporală.

- Pentru tratamentul porcilor în fazele de creștere și de finisare, Curofen 50 mg/g premix trebuie să fie amestecat în furaje la rata de 2 kg per tonă de furaj.

Se recomandă ca cele 2 kg pulbere să fie inițial amestecate în 20 kg furaje uscate. Acest premix trebuie amestecat în furajele vrac. Această cantitate de furaje va constitui tratament - doză unică pentru:

800 porci cu greutatea corporală de 25 kg fiecare consumând 1,25 kg furaj medicamentat. 400 porci cu greutatea corporală de 50 kg fiecare consumând 2,5 kg furaj medicamentat.

- Pentru tratamentul scoafelor cu greutate corporală de 150 kg, fiecare consumând 2 kg furaj medicamentat, se amestecă 7,5 kg Curofen 50 mg/g premix la 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 500 de scoafe - doză unică.

- Pentru tratamentul scoafelor cu greutate corporală de 200 kg, fiecare consumând 2,5 kg furaj medicamentat, se amestecă 8 kg Curofen 50 mg/g premix la 1 tonă de furaje. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 400 de scoafe - doză unică.

SAU

(b) tratamentul colectiv/al întregului grup - doză împărțită pe 3 sau 7 zile, adică 1,7 mg/kg/zi, timp de 3 zile sau 0,7 mg/kg/zi, timp de 7 zile. Administrarea de pulbere în părți egale pe parcursul a trei sau șapte zile este la fel de eficientă ca și doza unică într-o singură zi.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de Curofen 50 mg/g care se adaugă per tonă de furaj:

$$\frac{[0,1 \text{ g}^* \text{ Curofen 50 mg/g/Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Aportul mediu zilnic de alimente (kg)}} = \text{kg Curofen/tonă}$$

Porcine	50 mg/g premix per tonă de furaj	Fenbendazol per tonă de furaj	Nr. de animale tratate per tonă de furaj
TRATAMENT DE 3 ZILE			
Pentru porci în faza de creștere și finisare (cu greutate corporală de 30 kg)	666 g	33,3 g	222
Scroafe (150 kg)	2500 g	125 g	166
TRATAMENT DE 7 ZILE			
Pentru porci în faza de creștere și finisare (cu greutate corporală de 30 kg)	285 g	14,3 g	95
Scroafe (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Atunci când sunt încorporate în furaje, la o rată mai mică de 2 kg per tonă de furaje finale, produsul trebuie amestecat numai de către un producător care este aprobat să amestece la acel nivel.

Tratamentul infecțiilor specifice

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

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, și nu în mod individual, ele ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 6 zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în loc uscat. A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină. A se păstra ambalajul bine închis.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După deschidere se va utiliza până la:...

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 1 lună.

14. 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 rezistenței 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 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 impermeabile 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 un filtru conform EN 143.

Atenționari privind siguranța utilizatorilor pentru operatorii morilor de furaje

În timpul manipulării sau amestecării, trebuie să utilizați echipament corespunzător de extracție a prafului. În cazul în care acesta nu este disponibil, fie utilizați un aparat de respirat cu semi-mască de unică folosință conform standardului european EN 149, fie un aparat de respirat cu utilizări multiple conform cu standardul european EN 140, prevăzut cu un 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.

Gestatie:

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.

15. 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 pești și alte organisme acvatice.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ TEXTUL

17. ALTE INFORMAȚII

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

Ambalat în cutii de carton de 20 kg și pungi de hârtie triplu stratificate de 25 kg, cu captușeala din folie de polietilenă de joasă densitate

18. 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.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

XXXX

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din folie LDPE de 1, 2 și 4 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
2 kg
4 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚII

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L₄) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinal și respirator 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, se va utiliza în termen de 28 zile.

După deschidere se va utiliza până la: ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în loc uscat.

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

A se păstra ambalajul bine închis.

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 COPIILOR”

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

XXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

RECIPIENT DIN PROLIPROPILENĂ (în recipientul din prolipropilenă va fi introdus un prospect)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
2 kg
4 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚII

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

Hyostrongylus 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}

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

După deschidere se va utiliza până la: ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în loc uscat.

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

A se păstra ambalajul bine închis.

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 UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

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

XXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT, numai pentru următoarele tipuri de ambalaj:

Recipiente de 1, 2 și 4 kg, confecționate din polipropilenă, cu căptușeală din folie de polietilenă de joasă densitate

PROSPECT PENTRU:
Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat

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 premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

Fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Pulbere albă.
Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L₄) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tracturilor gastrointestinal și respirator 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 adăugare în furajele complete pentru porcine. Furajele cu adaos de medicamente cu acest produs pot fi peletizate. Peletizarea nu trebuie efectuată la temperaturi mai mari de 70°C.

Doza terapeutică recomandată este de 5 mg fenbendazol per kilogram greutate corporală.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. În cazul în care animalele urmează să fie tratate colectiv, și nu în mod individual, ele ar trebui să fie grupate în funcție de greutatea lor corporală și dozate în mod corespunzător, pentru a se evita sub- sau supradozarea.

Pentru a realiza această doză:

(a) Tratamentul colectiv/al întregului grup cu o doză unică (într-o singură zi).

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de Curofen 50 mg/g care se adaugă per tonă de furaj:

$$\frac{[0,1 \text{ g* Curofen 50 mg/g/Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Aportul mediu zilnic de alimente (kg)}} = \text{kg Curofen/tonă}$$

*Pentru un singur tratament, doza este de 5 mg fenbendazol/kg greutate corporală, echivalentă cu 100 mg sau 0,1 g Curofen 50 mg/g/kg greutate corporală.

- Pentru tratamentul porcilor în fazele de creștere și de finisare, Curofen 50 mg/g premix trebuie să fie amestecat în furaje la rata de 2 kg per tonă de furaj.

Se recomandă ca cele 2 kg pulbere să fie inițial amestecate în 20 kg furaje uscate. Acest premix trebuie amestecat în furajele vrac. Această cantitate de furaje va constitui tratament - doză unică pentru:

800 porci cu greutatea corporală de 25 kg fiecare consumând 1,25 kg furaj medicamentat. 400 porci cu greutatea corporală de 50 kg fiecare consumând 2,5 kg furaj medicamentat.

- Pentru tratamentul scroafelor cu greutate corporală de 150 kg, fiecare consumând 2 kg furaj medicamentat, se amestecă 7,5 kg Curofen 50 mg/g premix la 1 tonă de furaje. Această cantitate de furaje medicamentate va constitui tratamentul pentru 500 de scroafe - doză unică.
- Pentru tratamentul scroafelor cu greutate corporală de 200 kg, fiecare consumând 2,5 kg furaj medicamentat, se amestecă 8 kg Curofen 50 mg/g premix la 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 400 de scroafe - doză unică.

SAU

(b) tratamentul colectiv/al întregului grup - doză împărțită pe 3 sau 7 zile, adică 1,7 mg/kg/zi, timp de 3 zile sau 0,7 mg/kg/zi, timp de 7 zile. Administrarea de pulbere în părți egale pe parcursul a trei sau șapte zile este la fel de eficientă ca și doza unică într-o singură zi.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de Curofen 50 mg/g care se adaugă per tonă de furaj:

[0,1 g* Curofen 50
mg/g/Număr zile de
tratament]

x Greutatea corporală medie (kg)
a animalelor tratate

Aportul mediu zilnic de alimente (kg)

= kg Curofen/tonă

Porcine	50 mg/g premix per tonă de furaj	Fenbendazol per tonă de furaj	Nr. de animale tratate per tonă de furaj
TRATAMENT DE 3 ZILE			
Pentru porci în faza de creștere și finisare (cu greutate corporală de 30 kg)	666 g	33,3 g	222
Scroafe (150 kg)	2500 g	125 g	166
TRATAMENT DE 7 ZILE			
Pentru porci în faza de creștere și finisare (cu greutate corporală de 30 kg)	285 g	14,3 g	95
Scroafe (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Atunci când sunt încorporate în furaje, la o rată mai mică de 2 kg per tonă de furaje finale, produsul trebuie amestecat numai de către un producător care este aprobat să amestece la acel nivel.

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 dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 6 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în loc uscat.

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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 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 rezistenței 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 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie 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 impermeabile 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 un filtru conform EN 143.

Atentionari privind siguranța utilizatorilor pentru operatorii morilor de furaje

În timpul manipulării sau amestecării, trebuie să utilizați echipament corespunzător de extracție a prafului. În cazul în care acesta nu este disponibil, fie utilizați un aparat de respirat cu semi-mască de unică folosință conform standardului european EN 149, fie un aparat de respirat cu utilizări multiple conform cu standardul european EN 140, prevăzut cu un 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.

Gestatie:

Produsul se poate utiliza la scroafele gestante și la cele aflate 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 pești și alte organisme acvatic.

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: XXXX

Recipiente de 1, 2 și 4 kg, confecționate din polipropilenă, cu căptușeală din folie de polietilenă de joasă densitate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.