ANEXA nr. 2

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glucoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Pulbere albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L_4) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tractului gastrointestinal și respirator la porci:

Hyostrongylus rubidus (vierme stomacal roșu)
Oesophagostomum spp. (viermi nodulari)
Ascaris suum (vierme rotund)
Trichuris suis (vierme bici)
Metastrongylus apri (vierme pulmonar)

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea determină creșterea riscului dezvoltării rezistentei 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 greutății corporale, administrării eronate a produsului medicinal veterinar 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu pot fi excluse efectele embriotoxice. Femeile gravide trebuie să ia măsuri suplimentare de precauție atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

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

La manipularea acestui produs medicinal veterinar, evitați contactul cu pielea.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni după ingestie.
Trebuie evitată ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.

La manipularea sau amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf. Se recomandă utilizarea fie a unei semi-măști respiratorii de unică folosință, conform Standardului European EN 149, fie a unei măști respiratorii refolosibile conform Standardului European EN 140, prevăzută cu un filtru conform EN 143.

Atenționări 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 o semi-mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149, fie o mască respiratorie refolosibilă conform cu Standardul European EN 140, prevăzută cu un un filtru conform EN 143.

În cazul contactului cu pielea și/sau ochii, clătiți imediat cu multă apă.
În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
După utilizare, spălați mâinile și toată pielea expusă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în furaje.
Pentru administrare orală, dupa incorporare în furajul complet pentru porci. Furajul medicamentat cu acest produs medicinal veterinar poate fi peletat. Peletarea 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 o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
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 in masa/al întregului grup cu o doză unică (într-o singură zi).

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs medicinal veterinar care se adaugă per tonă de furaj:

$$\text{kg produs medicinal veterinar /tonă} = \frac{[0{,}1\ \text{g* produs medicinal veterinar/ Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg)}}$$

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

- Pentru tratamentul porcilor în fazele de creștere și de finisare, acest produs medicinal veterinar trebuie să fie amestecat în furaj la o rată de 2 kg per tonă de furaj.

Se recomandă ca cele 2 kg pulbere să fie inițial amestecate în 20 kg furaj uscat. Acest premix trebuie amestecat în restul furajului. Această cantitate de furaj 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 din acest produs medicinal veterinar în 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat 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 din acest produs medicinal veterinar în 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 400 de scroafe - doză unică.

SAU

(b) tratamentul in masa/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 timp de 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 produs medicinal veterinar care se adaugă per tonă de furaj:

$$\text{kg produs medicinal veterinar /tonă} = \frac{[0{,}1\ \text{g* produs medicinal veterinar/ Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg)}}$$

Porci	**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 este încorporat în furaj, la o rată mai mică de 2 kg per tonă de furaj final, produsul medicinal veterinar 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 timp de șapte zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC13.

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

Fenbendazolul este greu solubil în apă și, în consecință, este absorbit cu dificultate la administrarea pe cale orală. Principalii produsi de degradare sunt sulfoxidul (oxfendazol) și sulfona.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj peletat: 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din LDPE de 1 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 2 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 4 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 20 kg în cutie de carton
Pungă din LDPE de 25 kg în punga de hârtie triplu stratificata

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220133

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09 mai 2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr.3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

RECIPIENT DIN POLIPROPILENĂ (în recipientul din polipropilenă va fi introdus un prospect)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
2 kg
4 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 6 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la: ...

9. 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.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

Dopharma Vet SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220133

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă din LDPE de 1, 2 și 4 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: 6 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
După deschidere, a se utiliza până la: ...

7. 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.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL, numai pentru următoarele tipuri de ambalaj:

Recipiente de 1, 2 și 4 kg, din polipropilenă, in interior cu punga din polietilenă de joasă densitate

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține

Substanță activă:

Fenbendazol 50 mg

Pulbere albă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul formelor mature și imature (L_4) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tractului gastrointestinal și respirator la porci:

Hyostrongylus rubidus (vierme stomacal roșu)
Oesophagostomum spp. (viermi nodulari)
Ascaris suum (vierme rotund)
Trichuris suis (vierme bici)
Metastrongylus apri (vierme pulmonar)

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea determină creșterea riscului dezvoltării rezistentei 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 greutății corporale, administrării eronate a produsului medicinal veterinar 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 care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu pot fi excluse efectele embriotoxice. Femeile gravide trebuie să ia măsuri suplimentare de precauție atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

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

La manipularea acestui produs medicinal veterinar, evitați contactul cu pielea.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni după ingestie.
Trebuie evitată ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.
La manipularea sau amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf. Se recomandă utilizarea fie a unei semi-măști respiratorii de unică folosință, conform Standardului European EN 149, fie a unei măști respiratorii refolosibile conform Standardului European EN 140, prevăzută cu un filtru conform EN 143.

Atenționări 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 o semi-mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149, fie o mască respiratorie refolosibilă conform cu Standardul European EN 140, prevăzută cu un filtru conform EN 143.

În cazul contactului cu pielea și/sau ochii, clătiți imediat cu multă apă.
În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizare, spălați mâinile și toată pielea expusă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în furaje.
Pentru administrare orală, dupa incorporare în furajul complet pentru porci. Furajul medicamentat cu acest produs medicinal veterinar poate fi peletat. Peletarea nu trebuie efectuată la temperaturi mai mari de 70°C.
Doza terapeutică recomandată este de 5 mg fenbendazol per kilogram greutate corporală.

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 in masa/al întregului grup cu o doză unică (într-o singură zi).

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs medicinal veterinar care se adaugă per tonă de furaj:

$$\text{kg produs medicinal veterinar /tonă} = \frac{[0{,}1\ \text{g* produs medicinal veterinar/ Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg)}}$$

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

- Pentru tratamentul porcilor în fazele de creștere și de finisare, acest produs medicinal veterinar trebuie să fie amestecat în furaj la o rata de 2 kg per tonă de furaj.

Se recomandă ca cele 2 kg pulbere să fie inițial amestecate în 20 kg furaj uscat. Acest premix trebuie amestecat în restul furajului. Această cantitate de furaj 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 din acest produs medicinal veterinar în 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat 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 din acest produs medicinal veterinar în 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 400 de scroafe - doză unică.

SAU

(b) tratamentul in masa/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 timp de 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 produs medicinal veterinar care se adaugă per tonă de furaj:

$$\text{kg produs medicinal veterinar /tonă} = \frac{[0{,}1\ \text{g* produs medicinal veterinar/ Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg)}}$$

Porci	**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 este încorporat în furaj, la o rată mai mică de 2 kg per tonă de furaj final, produsul medicinal veterinar 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 timp de șapte zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne şi 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.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj peletat: 1 lună.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numărul Autorizației de Comercializare: 220133

Ambalat în recipiente de 1, 2 și 4 kg, din polipropilenă, in interior cu punga din polietilenă de joasă densitate

Dimensiunile ambalajelor:

Pungă din LDPE de 1 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 2 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 4 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 20 kg în cutie de carton
Pungă din LDPE de 25 kg în punga de hârtie triplu stratificata

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda
Tel: 353 49-5553203
E-mail: sadr@univet.ie

17. Alte informații

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE– ETICHETA ŞI PROSPECT COMBINATE

Cutii de carton de 20 kg şi pungi de hârtie triplu stratificate de 25 kg, in interior cu punga din polietilenă de joasă densitate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIŢIE

Fiecare gram conţine

Substanţă activă:
Fenbendazol 50 mg

Pulbere albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 kg
25 kg

4. SPECII ŢINTĂ

Porci.

5. INDICAŢII DE UTILIZARE

Indicaţii de utilizare

Pentru tratamentul formelor mature şi imature (L_4) susceptibile la benzimidazol ale următoarelor nematode ale tractului gastrointestinal şi respirator la porci:

Hyostrongylus rubidus (vierme stomacal roşu)
Oesophagostomum spp. (viermi nodulari)
Ascaris suum (vierme rotund)
Trichuris suis (vierme bici)
Metastrongylus apri (vierme pulmonar)

6. CONTRAINDICAŢII

Contraindicaţii

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie procedat cu atenție pentru a evita următoarele practici, deoarece acestea determină creșterea riscului dezvoltării rezistentei 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 greutății corporale, administrării eronate a produsului medicinal veterinar 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 care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu pot fi excluse efectele embriotoxice. Femeile gravide trebuie să ia măsuri suplimentare de precauție atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

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

La manipularea acestui produs medicinal veterinar, evitați contactul cu pielea.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni după ingestie.
Trebuie evitată ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar.

La manipularea sau amestecarea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf. Se recomandă utilizarea fie a unei semi-măști respiratorii de unică folosință, conform Standardului European EN 149, fie a unei măști respiratorii refolosibile conform Standardului European EN 140, prevăzută cu un filtru conform EN 143.

Atenționări 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 o semi-mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149, fie o mască respiratorie refolosibilă conform cu Standardul European EN 140, prevăzută cu un filtru conform EN 143.

În cazul contactului cu pielea și/sau ochii, clătiți imediat cu multă apă.
În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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 și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în aceasta eticheta, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în furaje.
Pentru administrare orală, dupa incorporare în furajul complet pentru porci. Furajul medicamentat cu acest produs medicinal veterinar poate fi peletat. Peletarea 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 in masa/al întregului grup cu o doză unică (într-o singură zi).

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs medicinal veterinar care se adaugă per tonă de furaj:

$$\text{kg produs medicinal veterinar /tonă} = \frac{[0{,}1\ \text{g* produs medicinal veterinar/ Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg)}}$$

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

- Pentru tratamentul porcilor în fazele de creștere și de finisare, acest produs medicinal veterinar trebuie să fie amestecat în furaj la o rata de 2 kg per tonă de furaj.

Se recomandă ca cele 2 kg pulbere să fie inițial amestecate în 20 kg furaj uscat. Acest premix trebuie amestecat în restul furajului. Această cantitate de furaj 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 din acest produs medicinal veterinar în 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat 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 din acest produs medicinal veterinar în 1 tonă de furaj. Această cantitate de furaj medicamentat va constitui tratamentul pentru 400 de scroafe - doză unică.

SAU

(b) tratamentul in masa/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 timp de 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 produs medicinal veterinar care se adaugă per tonă de furaj:

$$\text{kg produs medicinal veterinar /tonă} = \frac{[0{,}1\ \text{g* produs medicinal veterinar/ Număr zile de tratament}] \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg)}}$$

Porci	**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 este încorporat în furaj, la o rată mai mică de 2 kg per tonă de furaj final, produsul medicinal veterinar 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 timp de șapte zile.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

220133

Ambalat în cutii de carton de 20 kg şi pungi de hârtie triplu stratificate de 25 kg, în interior cu punga din polietilenă de joasă densitate

Dimensiunile de ambalaj
Pungă din LDPE de 1 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 2 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 4 kg într-un recipient din polipropilenă
Pungă din LDPE de 20 kg în cutie de carton
Pungă din LDPE de 25 kg în punga de hârtie triplu stratificata

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiri a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei şi date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda
Tel: 353 49-5553203
E-mail: sadr@univet.ie

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj peletat: 1 lună.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}