ANEXA I

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Monohidrat de glucoză
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 tracturilor gastrointestinale și respiratorii 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, alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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 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:

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. 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.
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-masti respiratorii de unică folosință, conform Standardului European EN 149, fie a unei masti respiratorii refolosibile conform Standardului European EN 140, prevăzuta cu un filtru conform EN 143.
În caz de contact cu pielea și / sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.
După utilizare, spălați mâinile.

Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar trebuie evitată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme 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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare 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

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, prin adăugarea la cantități mici de furaj, în vederea consumului individual imediat de către porci.

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 la 10 kg greutate corporală, 5 g la 50 kg greutate corporală sau cu 20 g la 200 kg greutate corporală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare 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 porci (kg)	**Cantitate (g) de produs medicinal veterinar**
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de catre animal poate fi controlat eficient. 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 timp de peste 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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

5. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic cu spectru larg din grupul benzimidazol-carbamat. Benzimidazolii se leagă de tubulina nematodică, o proteină necesară formării și viabilității microtubulilor. Acest lucru se întâmplă în primul rând în celulele intestinale absorbante, rezultând o absență completă a microtubulilor în celulele intestinale ale nematodului, ceea ce înseamnă că aceste celule nu pot absorbi substanțele nutritive, o reducere a glicogenului și înfometarea eficientă a paraziților. S-a demonstrat că există diferențe structurale între tubulina din sursele de mamifere și helminți, rezultând astfel toxicitatea preferențială a fenbendazolului pentru helminți și nu pentru gazdă. Fenbendazolul poate inhiba, de asemenea, producția de energie în helminți prin inhibarea absorbției de glucoză și descompunerea glicogenului.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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 de zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

5.4 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).

Dimensiuni de ambalaje:
5 saci x 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.

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

200193

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.03.2016

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) și **CUTIE DIN CARTON** 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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
5 x 200 g

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade 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

A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

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.

Reprezentant local: Dopharma Vet SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200193

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sac din folie de 200 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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 de zile.
După deschidere, a se utiliza până la:...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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 de zile.
După deschidere, a se utiliza până la:...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.
A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL numai pentru următoarele tipuri de ambalaj:

5 saci x 200 g confecționați din LDPE laminată, în cutie din carton
și
Sac de 1 kg confecționat din LDPE într-un recipient din polipropilenă albă.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porci

2. Compoziție

Fiecare g conține:

Substanța 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 tracturilor gastrointestinale și respiratorii 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, alți benzimidazoli 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 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 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:

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca 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.
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-masti respiratorii de unică folosință, conform Standardului European EN 149, fie a unei masti respiratorii refolosibile conform Standardului European EN 140, prevăzuta cu un filtru conform EN 143.
În caz de contact cu pielea și / sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.
După utilizare, spălați mâinile.

Ingestia accidentală a produsului trebuie evitată. În caz de ingestie accidentală, clătiți gura cu multă apă curată solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

Supradozaj:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

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 reprezentantul local al deținătorului 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

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

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 la 10 kg greutate corporală, 5 g la 50 kg greutate corporală sau cu 20 g la 200 kg greutate corporală.

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 porci (kg)	**Cantitate (g) de produs medicinal veterinar**
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai pentru tratamentul animalelor hrănite individual sau al unui grup mic de animale unde consumul individual de către animal poate fi controlat eficient. 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 timp de peste șapte zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Se recomandă utilizarea unui echipament de măsurare calibrat corespunzător.

10. Perioade 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 feri de lumină.

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.

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

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).

Dimensiuni de ambalaje:
5 saci laminați din LDPE de 200 g 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.

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:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dopharma Vet SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
307200 județ Timiș
România
Tel: +40 (0) 256 386 105

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații