

[Versiunea 8.1, 01/2017]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Fenbendazol.....50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Hyostrogylus rubidus (vierme stomacal roșu)

Oesophagostomum spp. (viermi nodulari)

Ascaris suum (vierme rotund)

Trichuris suis (vierme bici)

Metastrongylus apri (vierme pulmonar)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării 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 există.

Precauții speciale care vor fi 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 poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea acestui produs, evitați contactul cu pielea.

În timpul manipulării sau amestecării, se va proceda cu grijă pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf prin purtarea de îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială. Se recomandă utilizarea fie a 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.

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 și solicitați sfatul medicului.

Alte măsuri de precauție

Nu se va permite pătrunderea produsului medicinal veterinar în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra peștilor și a altor organisme acvatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Tratament individual – doză unică

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

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

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

Furajul medicamentat trebuie preparat proaspăt înainte de administrare.

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

Tabel de dozare:

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

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

Tratamentul infecțiilor specifice

Pentru tratamentul *Trichuris suis* se recomandă ca doza să fie divizată și administrată timp de peste șapte zile.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monohidrat de glucoză
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaje:

5 saci de câte 200 g confecționați din LDPE laminată, într-o cutie de carton.
Sac laminat de 1 kg confecționat din LDPE.
Sac de 1 kg confecționat din LDPE într-un recipient din polipropilenă albă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill

Co. Cavan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
200193

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 02.03.2016

Data reinnoirii autorizatiei: 25.11.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA COMBINATĂ/PROSPECTUL PRODUSULUI

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

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

Fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 50 mg

Pulbere albă

4. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

5. MĂRIMEA AMBALAJULUI

1 kg

6. INDICAȚII

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

Hyostrogylus rubidus (vierme stomacal roșu)

Oesophagostomum spp. (viermi nodulari)

Ascaris suum (vierme rotund)

Trichuris suis (vierme bici)

Metastrongylus apri (vierme pulmonar)

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

8. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă/prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, 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 adăugarea la cantități mici de furaj, în vederea consumului individual imediat de către porcine.

Tratament individual – doză unică

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

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

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

Furajul medicamentat trebuie preparat proaspăt înainte de administrare.

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

Tabel de dozare:

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

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

Tratamentul infecțiilor specifice

Pentru tratamentul *Trichuris suis* se recomandă ca doza să fie divizată și administrată timp de peste șapte zile.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 6 zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

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

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

14. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar.

Atentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

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

- Utilizarea prea frecventă și repetată de antihelmintice din aceeași clasă, pe o perioadă extinsă de timp.
- Subdozarea, care se poate datora subestimării greutății 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 există.

Precauții speciale care vor fi 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 poate cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea acestui produs, evitați contactul cu pielea.

În timpul manipulării sau amestecării, se va proceda cu grijă pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf prin purtarea de îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială. Se recomandă utilizarea fie a unei semi-masti respiratorii de unică folosință, conform Standardului European EN 149, fie a unei masti respiratorii re folosibile conform Standardului European EN 140, prevăzută 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 și solicitați sfatul medicului.

Alte măsuri de precauție

Nu se va permite pătrunderea produsului medicinal veterinar în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra peștilor și a altor organisme acvatice.

Gestație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

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 cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

16. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA Decembrie 2023

17. ALTE INFORMAȚII

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

Dimensiune ambalaj:

Sac laminat de 1 kg confecționat din LDPE.

Dimensiuni de ambalaj autorizate:

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

Sac laminat din LDPE de 1 kg

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

Nu toate tipurile de ambalaje pot fi comercializate.

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

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}

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

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

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200193

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sac din folie de 200 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare

Carne și organe: 6 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI 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 COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie><Lot> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sac din LDPE de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 6 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, a se utiliza în termen de 28 de zile.

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie><Lot> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 50 mg fenbendazol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
5 x 200 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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 deschiderea ambalajului primar: 28 de zile

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200193

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie><Lot> {număr}

B. PROSPECT numai pentru următoarele tipuri de ambalaj:

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

PROSPECT:
Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Curofen 50 mg/g pulbere orală pentru porcine

Fenbendazol

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE Fiecare g conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 50 mg

Pulbere albă

4. INDICAȚII

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

Hyostrogylus rubidus (vierme stomacal roșu)

Oesophagostomum spp. (viermi nodulari)

Ascaris suum (vierme rotund)

Trichuris suis (vierme bici)

Metastrongylus apri (vierme pulmonar)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, alți benzimidazoli sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

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

Tratament individual – doză unică

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

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

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

Furajul medicamentat trebuie preparat proaspăt înainte de administrare.

Furajul consumat parţial trebuie eliminat la deşuri împreună cu alte resturi alimentare şi nu trebuie oferit altor animale.

Tabel de dozare:

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

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

Tratamentul infecţiilor specifice

Pentru tratamentul *Trichuris suis* se recomandă ca doza să fie divizată şi administrată timp de peste şapte zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe: 6 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

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

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

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă:

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

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

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu exista.

Precauții speciale care vor fi 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 poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fenbendazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea acestui produs, evitați contactul cu pielea.

În timpul manipulării sau amestecării, se va proceda cu grijă pentru a se evita contactul direct cu pielea și inhalarea oricărui tip de praf prin purtarea de îmbrăcăminte de protecție, inclusiv mănuși impenetrabile și o mască facială. Se recomandă utilizarea fie a unei semi-masti respiratorii de unică folosință, conform Standardului European EN 149, fie a unei masti respiratorii refozabile conform Standardului European EN 140, prevăzută 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 și solicitați sfatul medicului.

Alte măsuri de precauție

Nu se va permite pătrunderea produsului medicinal veterinar în apele de suprafață, deoarece are efecte dăunătoare asupra peștilor și a altor organisme acvatice.

Gestație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Exacerbarea hepatotoxicității paracetamolului de către fenbendazol nu poate fi exclusă.

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 cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Decembrie 2023

15. ALTE INFORMAȚII

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

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

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

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

Sac laminat de 1 kg confectionat din LDPE

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

Nu toate tipurile de ambalaje pot fi comercializate.

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

2
4