

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Curofen 50 mg/g proszek doustny dla świń

Curazole 50 mg/g oral powder for pigs (Belgia)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden g zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Biały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie wymienionych poniżej wrażliwych na benzimidazol dojrzałych i niedojrzałych form (L₄) nicieni układu pokarmowego oraz układu oddechowego u świń:

Hyoststrongylus rubidus (czerwona glista żołądkowa)

Oesophagostomum spp. (nicień guzkowy)

Ascaris suum (glista świńska)

Trichuris suis (włosogłówka świńska)

Metastrongylus apri (nicień płucny)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, inne pochodne benzimidazolu lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność i unikać poniższych praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności na produkt leczniczy weterynaryjny i w ostateczności mogą spowodować nieskuteczność terapii:

- zbyt częste i powtarzające się przez dłuższy okres czasu stosowanie produktów

- przeciwpasożytniczych tej samej klasy.
- podawanie zbyt niskich dawek w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieodpowiedniego podawania produktu leczniczego weterynaryjnego lub nieskalibrowanego urządzenia dawującego (jeśli jest stosowane).

Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się występowanie oporności na produkty przeciwpasożytnicze należy zbadać przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki testu (-ów) zdecydowanie sugerują oporność na konkretny produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży muszą zachować szczególne środki ostrożności podczas obchodzenia się z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt ten może powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas pracy z tym produktem należy unikać kontaktu produktu ze skórą.

Podczas podawania lub mieszania produktu należy zachować ostrożność. Aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą ani do wdychania pyłu, należy nosić odzież ochronną, w tym nieprzepuszczalne rękawice i maskę na twarz. Zaleca się zastosowanie jednorazowej półmaski oddechowej zgodnej z normą europejską EN 149 lub wielorazowej maski oddechowej zgodnej z normą europejską EN 140 oraz filtrem zgodnym z normą EN 143.

W przypadku kontaktu ze skórą i (lub) oczami natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Po użyciu należy umyć ręce.

Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu. W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i zasięgnąć porady lekarza.

Inne środki ostrożności

Nie wolno dopuścić, aby ten produkt leczniczy weterynaryjny dostał się do wód powierzchniowych, ponieważ wykazuje on szkodliwe działanie w stosunku do ryb i innych organizmów wodnych.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt można stosować u ciężarnych macior oraz w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie można wykluczyć nasilenia hepatotoksyczności paracetamolu w wyniku stosowania fenbendazolu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne; produkt należy dodać do małej ilości paszy przeznaczonej do bezpośredniego spożycia przez poszczególne świnię.

Leczenie indywidualne — dawka pojedyncza

Zalecana pojedyncza dawka terapeutyczna w leczeniu indywidualnym to 5 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 g produktu na 10 kg masy ciała, 5 g produktu na 50 kg masy ciała lub 20 g produktu na 200 kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podawania produktu w niedostatecznej ilości, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała oraz ilość podawanego produktu. Aby dokładnie odmierzyć prawidłową ilość produktu, należy zastosować odpowiednio skalibrowaną wagę. Zalecaną ilość produktu leczniczego weterynaryjnego należy podać w małej ilości pokarmu przeznaczonego do dziennego spożycia przez każde pojedyncze zwierzę. Produkt należy dodać do wiadra lub podobnego pojemnika i dokładnie wymieszać przed podaniem do bezpośredniego spożycia.

Paszę leczniczą należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Częściowo spożytą paszę należy usunąć wraz z pozostałymi odpadami pochodzącymi z paszy i nie podawać jej innym zwierzętom.

Tabela dawkowania:

Masa ciała świni (kg)	Ilość (g) produktu
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Do stosowania u pojedynczych świń w gospodarstwach rolnych, w sytuacjach, gdy jedynie niewielka liczba świń ma otrzymać produkt leczniczy weterynaryjny. Większe grupy należy leczyć, sporządzając paszę leczniczą z wykorzystaniem odpowiedniego premiksu do sporządzania paszy leczniczej zawierającego substancję o działaniu przeciwpasożytniczym.

Leczenie konkretnych infestacji

W celu leczenia *Trichuris suis* zaleca się podzielenie dawki i podawanie jej przez siedem dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nieznane.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 6 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, pochodne benzimidazolu — fenbendazol.

Kod ATCvet: QP52AC13.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest lekiem przeciwpasożytniczym o szerokim spektrum działania należącym do grupy benzimidazolo-karbaminianów. Benzimidazole wiążą się z tubuliną nicieni, białkiem niezbędnym do wytwarzania i utrzymywania mikrotubul. Odbywa się to głównie w komórkach chłonnych jelita, prowadząc do całkowitego zaniku mikrotubul w komórkach jelitowych nicieni, w skutek czego nie mogą one wchłaniać składników odżywczych a co z kolei powoduje obniżenie poziomu glikogenu i skuteczne zagłodzenie pasożytów. Wykazano, że istnieją różnice strukturalne między tubuliną pochodzącą od ssaków i robaków pasożytniczych, co skutkuje preferencyjną toksycznością fenbendazolu wobec robaków pasożytniczych, nie zaś w stosunku do żywiciela. Fenbendazol może również hamować metabolizm energetyczny u robaków pasożytniczych dzięki hamowaniu wychwytu glukozy i rozpadu glikogenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenbendazol jest słabo rozpuszczalny w wodzie i w związku z tym nie wchłania się dobrze przy podawaniu doustnym. Głównymi produktami rozpadu są sulfotlenek (oksfendazol) i sulfon.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

200 g i 1 kg — worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), laminowany metalizowanym poliestrem
1 kg — worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)

Wielkości opakowań:

5 x 200 g — laminowany worek LDPE w tekturowym pudełku
1 kg — laminowany worek LDPE
1 kg — worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/09/2016

Data przedłużenia pozwolenia: 01/03/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.