

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Curofen 50 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

Curofen 50 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs (IE, CZ, EL, ES, HU, PT, RO, SK)

Curazole 50 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs (BE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

Biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia, w przypadku zakażenia podatnymi na działanie benzimidazolu, dojrzałych i niedojrzałych (L₄) form następujących nicieni w układach pokarmowym i oddechowym świń:

Hyoststrongylus rubidus (czerwona glista żołądkowa)

Oesophagostomum spp. (nicienie guzkowe)

Ascaris suum (glista świńska)

Trichuris suis (włosogłówka świńska)

Metastrongylus apri (nicień płucny)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy uważać, aby nie stosować następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności i mogą być przyczyną nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzające się stosowanie przez dłuższy okres czasu leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy.

- Stosowanie zbyt małych dawek w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowe podawanie produktu lub brak kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

W przypadku podejrzenia oporności na leki przeciwbacze należy przeprowadzić odpowiednie testy (np. test redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Gdy rezultaty testów zdecydowanie wskazują na oporność na konkretny lek przeciwpasożytniczy, należy zastosować lek należący do innej klasy farmakologicznej i charakteryzujący się odmiennym działaniem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie wyklucza się działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność podczas pracy z produktem.

Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać kontaktu ze skórą podczas pracy z produktem.

Należy unikać połknięcia produktu ze względu na możliwe, toksyczne działanie na ludzi.

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

Inne środki ostrożności

Nie wolno dopuścić, aby produkt leczniczy weterynaryjny dostał się do wód powierzchniowych, ponieważ ma szkodliwe działanie na organizmy wodne.

Ostrzeżenie dotyczące bezpiecznego użytkowania przez pracowników obsługujących maszyny do rozdrabniania paszy

Podczas pracy lub mieszania produktu należy stosować odpowiednie zabezpieczenia przeciwpyłowe. Gdy nie są one dostępne, należy używać jednorazowej półmasksi oddechowej zgodnej z europejską normą EN 149 lub wielorazowej maski oddechowej zgodnej z europejską normą EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, od razu przepłukać dużą ilością wody.

W przypadku przypadkowego połknięcia, przepłukać usta dużą ilością czystej wody i zasięgnąć porady lekarza.

Po użyciu należy umyć ręce oraz skórę we wszystkich miejscach narażonych na działanie produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u loch w ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego po zmieszaniu z paszą pełnoporcjową dla świń. Paszę zawierającą ten produkt można granulować. Granulacji nie należy przeprowadzać w temperaturze przekraczającej 70°C.

Zalecana dawka terapeutyczna to 5 mg fenbendazolu na kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zwierzęta, które mają być leczone zbiorczo, należy grupować według masy ciała i podawać poszczególnym grupom odpowiednio dopasowaną dawkę, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

Aby uzyskać tę dawkę należy:

(a) Leczenie stada pojedynczą dawką (jednego dnia).

Aby obliczyć ile produktu Curofen 50 mg/g dodać do tony paszy, należy użyć następującego wzoru:

$$\frac{0,1 \text{ g* leku Curofen 50 mg/g/długość terapii [w dniach]} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie paszy (kg)}} = \text{kg leku Curofen na tonę}$$

*Pojedyncza dawka wynosi 5 mg fenbendazolu/kg m.c., co odpowiada 100 mg lub 0,1g leku Curofen 50 mg/g/kg m.c.

Podczas leczenia warchlaków i tuczników produkt ten powinien być wymieszany z paszą w proporcji 2 kg na tonę paszy.

Zaleca się mieszać najpierw 2 kg proszku z 20 kg suchej paszy. Premiks należy mieszać z resztą paszy, która wystarczy do jednorazowego leczenia: 800 świń – każda o masie ciała 25 kg (z których każda pobiera 1,25 kg paszy leczniczej); 400 świń – każda o masie ciała 50 kg (z których każda pobiera 2,5 kg paszy leczniczej).

Do leczenia loch o masie ciała 150 kg, z których każda pobiera 2 kg paszy leczniczej, należy mieszać 7,5 kg produktu z jedną toną paszy. Ta ilość paszy leczniczej wystarczy do jednorazowego leczenia 500 loch.

Do leczenia loch o masie ciała 200 kg, z których każda pobiera 2,5 kg paszy leczniczej, należy mieszać 8 kg produktu z jedną toną paszy. Ta ilość paszy leczniczej wystarczy do jednorazowego leczenia 400 loch.

LUB

(b) Leczenie masowe/całego stada – podzielić dawkę na 3 lub 7 dni, czyli 1,7 mg/kg/dzień przez 3 dni lub 0,7 mg/kg/dzień przez 7 dni. Podawanie proszku w jednakowych częściach przez trzy lub siedem dni jest równie skuteczne jak podanie jednej dawki dziennie.

Aby obliczyć ile produktu Curofen 50 mg/g dodać do tony paszy, należy użyć następującego wzoru:

$$\frac{0,1 \text{ g* leku Curofen 50 mg/g/długość terapii [w dniach]} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie paszy (kg)}} = \text{kg leku Curofen na tonę}$$

Świnie	50 mg/g premiksu na tonę paszy	Fenbendazol na tonę paszy	Liczba leczonych zwierząt
3-DNIOWE LECZENIE			
Warchlaki i tuczniki (30 kg masy ciała)	666 g	33,3 g	222
Lochy (150 kg)	2500 g	125 g	166
7-DNIOWE LECZENIE			
Warchlaki i tuczniki (30 kg masy ciała)	285 g	14,3 g	95
Lochy (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

W przypadku łączenia z paszą w proporcji mniejszej niż 2 kg na tonę ostatecznej paszy, produkt musi być mieszany przez producenta zatwierdzonego do mieszania na tym poziomie.

Leczenie określonych zakażeń

W celu leczenia *Trichuris suis* zaleca się podzielenie dawki i podawanie 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 produktem przeciwpasożytniczym (odrobaczającym), należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu. Działa on przez wiązanie z beta-tubuliną i hamowanie polimeryzacji tubuliny do mikrotubuli, a następnie przez zakłócanie metabolizmu energetycznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Głukoza 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

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu.

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 kg worek z LDPE umieszczony w pojemniku z PP

2 kg worek z LDPE umieszczony w pojemniku z PP

4 kg worek z LDPE umieszczony w pojemniku z PP

20 kg worek z LDPE umieszczony wewnątrz bębna tekturowego

25 kg worek z LDPE umieszczony w trójwarstwowym worku z papieru

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 ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

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

2831/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/12/2018

Data przedłużenia pozwolenia:

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy