NOTICE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'ÉTIQUETTE / NOTICE COMBINÉES

Fûts en carton de 20 kg et sacs en papier de 25 kg à triple couche recouverts d'une poche en polyéthylène basse densité.

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Univet Ltd. Tullyvin Cootehill Co. Cavan Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Curazole 50 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

Fenbendazole

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Poudre blanche

Chaque g contient 50 mg de fenbendazole.

4. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 kg 25 kg

6. INDICATIONS

Pour le traitement des formes mâtures et immatures (L₄) sensibles au benzimidazole des nématodes suivants infestant le tractus gastro-intestinal et les voies respiratoires du porc :

Hyostrongylus rubidus (ver rouge de l'estomac)

Oesophagostomum spp. (ver nodulaire)

Ascaris suum (ascaris du porc)

Trichuris suis (trichure)

Metastrongylus apri (strongle pulmonaire)

7. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette étiquette, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

9. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

10. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration par voie orale, après incorporation dans l'aliment complet pour porcs. Les aliments supplémentés par ce médicament vétérinaire peuvent être soumis à un processus de granulation. Celui-ci devra être effectué à des températures ne dépassant pas 70 °C. La dose thérapeutique recommandée est de 5 mg de fenbendazole par kg de poids corporel.

Pour obtenir cette dose:

(a) Médication de masse/du troupeau entier avec une dose unique (sur un seul jour).

Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de Curazole 50 mg/g à ajouter par tonne d'aliment :

*Pour un traitement unique, la posologie est de 5 mg de fenbendazole/kg de pc, équivalant à 100 mg ou 0,1 g de Curazole 50 mg/g/kg de pc.

- Pour le traitement des porcs à l'engraissement et en finition, ce produit doit être mélangé à l'alimentation à raison de 2 kg par tonne d'aliment.

Il est recommandé de mélanger dans un premier temps les 2 kg de poudre à 20 kg d'aliment sec. Ce prémélange doit ensuite être mélangé au reste de l'aliment. Cette quantité d'aliment permettra de traiter en une seule occasion :

800 porcs de 25 kg de poids corporel consommant chacun 1,25 kg d'aliment médicamenteux. 400 porcs de 50 kg de poids corporel consommant chacun 2,5 kg d'aliment médicamenteux.

- Pour le traitement de truies de 150 kg de poids corporel consommant chacune 2 kg d'aliment médicamenteux, mélanger 7,5 kg de ce produit à 1 tonne d'aliment. Cette quantité d'aliment médicamenteux permettra de traiter 500 truies en une seule occasion.
- Pour le traitement de truies de 200 kg de poids corporel consommant chacune 2,5 kg d'aliment médicamenteux, mélanger 8 kg de ce produit à 1 tonne d'aliment. Cette quantité d'aliment médicamenteux permettra de traiter 400 truies en une seule occasion.

OU

(b) Médication de masse/du troupeau entier - fractionner la dose sur 3 ou 7 jours, c.-à-d. 1,7 mg/kg/jour pendant 3 jours ou 0,7 mg/kg/jour pendant 7 jours. L'administration de la poudre en parts égales sur trois ou sept jours est aussi efficace que l'administration d'une dose unique sur un jour.

Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de Curazole 50 mg/g à ajouter par tonne d'aliment :

Porcs	50 mg/g de prémélange par tonne d'aliment	Fenbendazole par tonne d'aliment	Nbre d'animaux traités par tonne d'aliment
TRAITEMENT DE 3 JOURS Porcs à l'engraissement et en fin d'engraissement (30 kg de poids corporel)	666 g	33,3 g	222
Truies (150 kg)	2 500 g	125 g	166
TRAITEMENT DE 7 JOURS			
Porcs à l'engraissement et en fin d'engraissement (30 kg de poids corporel)	285 g	14,3 g	95
Truies (150 kg)	1 050 g	52,5 g	70

Lorsqu'il est incorporé à l'aliment à un taux inférieur à 2 kg par tonne d'aliment final, le produit doit être mélangé uniquement par un fabricant agréé pour réaliser le mélange à ce taux.

Traitement d'infections spécifiques

Pour le traitement de *Trichuris suis*, il est recommandé de diviser la dose et de l'administrer répartie sur sept jours.

11. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose adaptée à ce dernier, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

12. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 6 jours.

13. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans un endroit sec. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière. Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Après ouverture, utiliser avant :

Durée de conservation après incorporation dans l'aliment ou l'aliment granulé : 1 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

14. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

À usage vétérinaire.

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Il convient de prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée ;
- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les suspicions de cas cliniques de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test FECRT de réduction de l'excrétion fécale des œufs, par exemple). Lorsque les résultats du (des) test(s) laissent fortement entrevoir une résistance à un anthelminthique spécifique, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et dont le mode d'action est différent.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Le produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole devraient éviter tout contact avec le produit.

Éviter le contact avec la peau lors de la manipulation de ce produit.

Ce produit peut être toxique chez l'homme par ingestion. Une ingestion accidentelle du produit doit être évitée.

Lors de la manipulation ou du mélange du médicament vétérinaire, il convient de prendre soin d'éviter le contact direct avec la peau et l'inhalation de particules en portant des vêtements de protection, dont des gants imperméables et un masque facial. Il est recommandé d'utiliser soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque de protection réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les eaux de surface en raison de ses effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Mises en garde de sécurité pour l'utilisateur à l'attention des opérateurs des usines d'aliments pour animaux

Lors de la manipulation ou du mélange du produit, il convient d'utiliser un équipement de dépoussiérage approprié. En l'absence d'un tel équipement, il convient d'utiliser soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque de protection réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

En cas de contact cutané et/ou oculaire, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante. Dans l'éventualité d'une ingestion accidentelle, rincer la bouche avec une quantité abondante d'eau propre et consulter un médecin.

Se laver les mains et toutes les zones cutanées ayant été exposées après utilisation.

Gestation:

Le produit peut être utilisé chez les truies gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun connu.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

15. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

16. DATE DE LA DERNIÈRE VERSION APPROUVÉE

Octobre 2022

17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le fenbendazole est un anthelminthique (vermifuge) du groupe des carbamates de benzimidazole.

Conditionné dans des fûts en carton de 20 kg et dans des sacs en papier de 25 kg à triple couche recouverts d'une poche en polyéthylène basse densité.

Tailles des conditionnements :

Poche en PEBD de 1 kg dans un récipient en polypropylène

Poche en PEBD de 2 kg dans un récipient en polypropylène

Poche en PEBD de 4 kg dans un récipient en polypropylène

Poche en PEBD de 20 kg dans un fût en carton

Poche en PEBD de 25 kg dans un sac en papier à triple couche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

+32 (0)3 315.04.26 - info@emdoka.be

18. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

19. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

21. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V522231

22. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

NOTICE uniquement pour les types de conditionnement suivants :

Récipients en polypropylène de 1, 2 et 4 kg, recouverts d'une poche en polyéthylène basse densité

NOTICE Curazole 50 mg/g Prémélange médicamenteux pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Univet Ltd. Tullyvin Cootehill Co. Cavan Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Curazole 50 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

Fenbendazole

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Poudre blanche

Chaque g contient 50 mg de fenbendazole.

4. INDICATIONS

Pour le traitement des formes mâtures et immatures (L_4) sensibles au benzimidazole des nématodes suivants infestant le tractus gastro-intestinal et les voies respiratoires du porc :

Hyostrongylus rubidus (ver rouge de l'estomac)

Oesophagostomum spp. (ver nodulaire)

Ascaris suum (ascaris du porc)

Trichuris suis (trichure)

Metastrongylus apri (strongle pulmonaire)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets sécondaires ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour administration par voie orale, après incorporation dans l'aliment complet pour porcs. Les aliments supplémentés par ce médicament vétérinaire peuvent être soumis à un processus de granulation. Celui-ci devra être effectué à des températures ne dépassant pas 70 °C. La dose thérapeutique recommandée est de 5 mg de fenbendazole par kg de poids corporel.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose adaptée à ce dernier, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

Pour obtenir cette dose:

(a) Médication de masse/du troupeau entier avec une dose unique (sur un seul jour).

Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de Curazole 50 mg/g à ajouter par tonne d'aliment :

kg de Curazole /tonne = [0,1 g* de Curazole 50 mg/g / x Poids corporel moyen (kg) nombre de jours de traitement] x Poids corporel moyen (kg) des animaux traités

Consommation journalière moyenne (kg)

*Pour un traitement unique, la posologie est de 5 mg de fenbendazole/kg de pc, équivalant à 100 mg ou 0,1 g de Curazole 50 mg/g/kg de pc.

- Pour le traitement des porcs à l'engraissement et en finition, ce produit doit être mélangé à l'alimentation à raison de 2 kg par tonne d'aliment.

Il est recommandé de mélanger dans un premier temps les 2 kg de poudre à 20 kg d'aliment sec. Ce prémélange doit ensuite être mélangé au reste de l'aliment. Cette quantité d'aliment permettra de traiter en une seule occasion :

800 porcs de 25 kg de poids corporel consommant chacun 1,25 kg d'aliment médicamenteux. 400 porcs de 50 kg de poids corporel consommant chacun 2,5 kg d'aliment médicamenteux.

- Pour le traitement de truies de 150 kg de poids corporel consommant chacune 2 kg d'aliment médicamenteux, mélanger 7,5 kg de ce produit à 1 tonne d'aliment. Cette quantité d'aliment médicamenteux permettra de traiter 500 truies en une seule occasion.
- Pour le traitement de truies de 200 kg de poids corporel consommant chacune 2,5 kg d'aliment médicamenteux, mélanger 8 kg de ce produit à 1 tonne d'aliment. Cette quantité d'aliment médicamenteux permettra de traiter 400 truies en une seule occasion.

(b) Médication de masse/du troupeau entier - fractionner la dose sur 3 ou 7 jours, c.-à-d. 1,7 mg/kg/jour pendant 3 jours ou 0,7 mg/kg/jour pendant 7 jours. L'administration de la poudre en parts égales sur trois ou sept jours est aussi efficace que l'administration d'une dose unique sur un jour.

Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de Curazole 50 mg/g à ajouter par tonne d'aliment :

kg de Curazole /tonne = [0,1 g* de Curazole 50 mg/g / nombre de jours de traitement] x Poids corporel moyen (kg) des animaux traités

Consommation journalière moyenne (kg)

Porcs	50 mg/g de prémélange par tonne d'aliment	Fenbendazole par tonne d'aliment	Nbre d'animaux traités par tonne d'aliment
TRAITEMENT DE 3 JOURS Porcs à l'engraissement et en fin d'engraissement (30 kg de poids corporel)	666 g	33,3 g	222
Truies (150 kg)	2 500 g	125 g	166
TRAITEMENT DE 7 JOURS			
Porcs à l'engraissement et en fin d'engraissement (30 kg de poids corporel)	285 g	14,3 g	95
Truies (150 kg)	1 050 g	52,5 g	70

Lorsqu'il est incorporé à l'aliment à un taux inférieur à 2 kg par tonne d'aliment final, le produit doit être mélangé uniquement par un fabricant agréé pour réaliser le mélange à ce taux.

Traitement d'infections spécifiques

Pour le traitement de *Trichuris suis*, il est recommandé de diviser la dose et de l'administrer répartie sur sept jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 6 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans un endroit sec.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière. Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours. Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 1 mois.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il convient de prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée ;
- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les suspicions de cas cliniques de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test FECRT de réduction de l'excrétion fécale des œufs, par exemple). Lorsque les résultats du (des) test(s) laissent fortement entrevoir une résistance à un anthelminthique spécifique, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et dont le mode d'action est différent.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Sans objet.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Le produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole devraient éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact avec la peau lors de la manipulation de ce produit.

Ce produit peut être toxique chez l'homme par ingestion. Une ingestion accidentelle du produit doit être évitée.

Lors de la manipulation ou du mélange du médicament vétérinaire, il convient de prendre soin d'éviter le contact direct avec la peau et l'inhalation de particules en portant des vêtements de protection, dont des gants imperméables et un masque facial. Il est recommandé d'utiliser soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque de protection réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les eaux de surface en raison de ses effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Mises en garde de sécurité pour l'utilisateur à l'attention des opérateurs des usines d'aliments pour animaux

Lors de la manipulation ou du mélange du produit, il convient d'utiliser un équipement de dépoussiérage approprié. En l'absence d'un tel équipement, il convient d'utiliser soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque de protection réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143. En cas de contact cutané et/ou oculaire, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante. Dans l'éventualité d'une ingestion accidentelle, rincer la bouche avec une quantité abondante d'eau propre et consulter un médecin.

Se laver les mains et toutes les zones cutanées ayant été exposées après utilisation.

Gravidité:

Le produit peut être utilisé chez les truies gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun connu.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le fenbendazole est un anthelminthique (vermifuge) du groupe des carbamates de benzimidazole.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE-V522231

Conditionné dans des récipients en polypropylène de 1, 2 et 4 kg, recouverts d'une poche en polyéthylène basse densité

Tailles des conditionnements :

Poche en PEBD de 1 kg dans un récipient en polypropylène

Poche en PEBD de 2 kg dans un récipient en polypropylène

Poche en PEBD de 4 kg dans un récipient en polypropylène

Poche en PEBD de 20 kg dans un fût en carton

Poche en PEBD de 25 kg dans un sac en papier à triple couche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten

+32 (0)3 315.04.26 - info@emdoka.be