

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Curazole 50 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von benzimidazolempfindlichen reifen und unreifen (L₄) Stadien der folgenden Nematoden im Gastrointestinaltrakt und in den Atemwegen von Schweinen:

Hyoststrongylus rubidus (roter Magenwurm)
Oesophagostomum spp. (Knötchenwürmer)
Ascaris suum (Spulwurm)
Trichuris suis (Peitschenwurm)
Metastrongylus apri (Lungenwurm)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Praktiken sind zu vermeiden, da diese das Risiko der Entwicklung von Resistenzen erhöhen und letztlich zur Wirkungslosigkeit der Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Verwendung von Anthelminthika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, möglicherweise aufgrund eines zu gering geschätzten Körpergewichtes, falsche Anwendung des Produktes oder fehlende Kalibrierung des Dosierungsgerätes (falls zutreffend).

Vermutete klinische Fälle einer Resistenz gegenüber Anthelminthika sollten unter Einsatz geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) näher untersucht werden. In den Fällen, in denen die Ergebnisse des/der Tests deutlich auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderem Wirkmechanismus verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Das Produkt kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fenbendazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung dieses Produktes Hautkontakt vermeiden.

Dieses Produkt kann bei Einnahme durch Menschen giftig sein.
Eine versehentliche Einnahme des Produkts sollte vermieden werden.

Bei der Handhabung oder beim Mischen des Produktes ist darauf zu achten, durch Tragen von Schutzkleidung einschließlich undurchlässiger Handschuhe und einer Gesichtsmaske direkten Hautkontakt und das Einatmen von Produktstaub zu vermeiden. Es wird die Verwendung entweder einer Einweg-Halbmaske nach der Europäischen Norm EN 149 oder einer Mehrweg-Atenschutzmaske nach der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 empfohlen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es für Wasserorganismen schädlich ist.

Sicherheitswarnhinweise für Futtermittelhersteller

Bei der Handhabung oder beim Mischen des Produktes sollte eine geeignete Entstaubungsanlage verwendet werden. Wenn diese nicht verfügbar ist, wird die Verwendung entweder einer Einweg-Halbmaske nach der Europäische Norm EN 149 oder einer Mehrweg-Atenschutzmaske nach der Europäische Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 empfohlen.

Bei Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.
Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zurate ziehen.

Nach Verwendung Hände und sämtliche exponierten Hautbereiche waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Produkt kann bei trächtigen oder laktierenden Sauen verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung nach Einarbeitung in Alleinfuttermittel für Schweine. Das mit diesem Produkt hergestellte Fütterungsarzneimittel kann zu Pellets verarbeitet werden. Das Pelletieren sollte nicht bei Temperaturen über 70 °C durchgeführt werden.

Die empfohlene therapeutische Dosis beträgt 5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Sollen die Tiere im Kollektiv und nicht einzeln behandelt werden, sollten sie zur Vermeidung von Unter- und Überdosierungen nach Körpergewicht gruppiert und mit der dementsprechenden Dosis behandelt werden.

Zur Berechnung dieser Dosis:

(a) Massen-/Herdenbehandlungen mit einer Einzeldosis (an einem Tag).

Die folgende Formel dient zur Berechnung der Menge Curazole 50 mg/g, die zu einer Tonne Futtermittel hinzuzufügen ist:

$$\text{Kg curazole/Tonne} = \frac{[0,1 \text{ g* Curazole 50 mg/g / Anzahl der Behandlungstage}] \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der behandelten Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg)}}$$

*Für eine Einzelbehandlung beträgt die Dosierungsrate 5 mg Fenbendazol/kg KG, entsprechend 100 mg oder 0,1 g Curazole 50 mg/g/kg KG.

- Für die Behandlung von Schweinen in der Anfangs- und in der Endmast sollte dieses Produkt in einer Dosierung von 2 kg je Tonne Futtermittel dem Futtermittel beigemischt werden.

Es wird empfohlen, zunächst die 2 kg Pulver in 20 kg Trockenfutter zu mischen. Diese Vormischung sollte dann der Hauptmenge des Futtermittels zugemischt werden. Diese Futtermenge dient dann zur einmaligen Behandlung von:

800 Schweinen mit jeweils 25 kg Körpergewicht und Verzehr von 1,25 kg Fütterungsarzneimittel pro Schwein. 400 Schweinen mit jeweils 50 kg Körpergewicht und Verzehr von 2,5 kg Fütterungsarzneimittel pro Schwein.

- Zur Behandlung von Sauen mit jeweils 150 kg Körpergewicht und Verzehr von 2 kg Fütterungsarzneimittel pro Sau sind 7,5 kg dieses Produkts in 1 Tonne Futtermittel zu mischen. Diese Futtermenge dient dann zur einmaligen Behandlung von 500 Sauen.
- Zur Behandlung von Sauen mit jeweils 200 kg Körpergewicht und Verzehr von 2,5 kg Fütterungsarzneimittel pro Sau sind 8 kg dieses Produkts in 1 Tonne Futtermittel zu mischen. Diese Futtermenge dient dann zur einmaligen Behandlung von 400 Sauen.

ODER

(b) Massen-/Herdenbehandlungen - Die Dosis über 3 oder 7 Tage, d. h. 1,7 mg/kg/Tag für 3 Tage oder 0,7 mg/kg/Tag für 7 Tage verteilen. Die Verabreichung des Pulvers in gleichen Dosen über drei oder sieben Tage ist so wirksam wie eine Einzeldosis an einem Tag.

Die folgende Formel dient zur Berechnung der Menge Curazole 50 mg/g, die zu einer Tonne Futtermittel hinzuzufügen ist:

$$\text{Kg Curazole/Tonne} = \frac{[0,1\text{g} * \text{Curazole 50 mg/g} / \text{Anzahl der Behandlungstage}] \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der behandelten Tiere}}{\text{Durchschnittliche tägliche Futteraufnahme (kg)}}$$

Schweine	50 mg/g Arzneimittelvormischung pro Tonne Futtermittel	Fenbendazol pro Tonne Futtermittel	Anzahl der behandelten Tiere pro Tonne Futtermittel
3-TÄGIGE BEHANDLUNG			
Schweine in der Anfangs- und in der Endmast (30 kg Körpergewicht)	666 g	33,3 g	222
Sauen (150 kg)	2500 g	125 g	166
7-TÄGIGE BEHANDLUNG			
Schweine in der Anfangs- und in der Endmast (30 kg Körpergewicht)	285 g	14,3 g	95
Sauen (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Beim Zumischen zu Futtermitteln in einem Anteil von unter 2 kg pro Tonne Fertigfuttermittel darf das Produkt nur von einem Hersteller eingemischt werden, der für Mischttätigkeiten in diesem Mengenbereich eine Zulassung besitzt.

Behandlung gegen spezielle Infektionen

Zur Behandlung von *Trichuris suis* wird empfohlen, die Dosis aufzuteilen und über sieben Tage zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 6 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazol-Derivate - Fenbendazol.
ATCvet-Code: QP52AC13.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum (Entwurmungsmittel) aus der Gruppe der Benzimidazolcarbamate. Seine Wirkung beruht auf der Bindung an Beta-Tubulin, wodurch die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli gehemmt und danach der Energiestoffwechsel gestört wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fenbendazol ist schwer löslich in Wasser und wird deshalb bei oraler Verabreichung nur schlecht resorbiert. Die Hauptabbauprodukte sind Sulfoxid (Oxfendazol) und Sulfon.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glukosemonohydrat
Hochdisperses Siliziumdioxid, wasserfrei

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder granuliertes Futtermittel: 1 Monat.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Trocken lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 kg LDPE-Beutel in einem Polypropylen-Behältnis
2 kg LDPE-Beutel in einem Polypropylen-Behältnis
4 kg LDPE-Beutel in einem Polypropylen-Behältnis
20 kg LDPE-Beutel in einer Papptrommel
25 kg LDPE-Beutel in einem 3-lagigen Papierbeutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V522231

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/01/2018

Datum der letzten Verlängerung: 24/06/2022

10 STAND DER INFORMATION

21/10/2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Verschreibungspflichtig.