

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ETIKETT-/PACKUNGSBEILAGEN-KOMBINATION**

Papptrommeln à 20 kg und 3-lagige Papiersäcke à 25 kg mit Innenbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

Fenbendazol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Weißes Pulver
Ein Gramm enthält 50 mg Fenbendazol.

4. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

5. PACKUNGSGRÖSSEN

20 kg
25 kg

6. ANWENDUNGSGEBIETE

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)

7. GEGENANZEIGEN

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. ZIELTIERARTEN

Schweine.

10. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

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:

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

*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:

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

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 zu teilen und über sieben Tage zu verabreichen.

11. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

12. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Tage.

13. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder granuliertes Futtermittel: 1 Monat.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

14. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere.

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.

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-Atemschutzmaske 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.

Trächtigkeit:

Das Produkt kann bei trächtigen oder laktierenden Sauen verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

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

15. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

16. GENEHMIGUNGSDATUM DES TEXTES

Oktober 2022

17. WEITERE ANGABEN

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum (Entwurmungsmittel) aus der Gruppe der Benzimidazolcarbamate.

Papptrommeln à 20 kg und 3-lagige Papiersäcke à 25 kg mit Innenbeutel aus Polyethylen niedriger Dichte.

Packungsgrößen:

- 1 kg LDPE-Beutel in einem Polypropylen-Behälter
- 2 kg LDPE-Beutel in einem Polypropylen-Behälter
- 4 kg LDPE-Beutel in einem Polypropylen-Behälter
- 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.

18. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

19. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

21. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V522231

22. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**1 kg-, 2 kg- und 4 kg LDPE-Beutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

Fenbendazol

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Gramm enthält 50 mg Fenbendazol.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

4. PACKUNGSGRÖSSEN

1 kg
2 kg
4 kg

5. ZIELTIERARTEN

Schweine.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

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

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

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V522231

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**POLYPROPYLEN-BEHÄLTNIS** (das Polypropylen-Behältnis enthält eine Packungsbeilage)**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

Fenbendazol

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Gramm enthält 50 mg Fenbendazol.

3. DARREICHUNGSFORM

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln

4. PACKUNGSGRÖSSEN

1 kg

2 kg

4 kg

5. ZIELTIERARTEN

Schweine.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

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

Hyostrongylus rubidus (roter Magenwurm)

Oesophagostomum spp. (Knötchenwürmer)

Ascaris suum (Spulwurm)

Trichuris suis (Peitschenwurm)

Metastrongylus apri (Lungenwurm)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses 28 Tage.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: ...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

16. ZULASSUNG(S)NUMMER(N)

BE-V522231

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}