

PROSPECTO
solo para los siguientes formatos:

Caja de cartón con 5 bolsas de 200 g de PEBD laminado.
y
bolsa de 1 kg de PEBD dentro de un envase de polipropileno blanco.

PROSPECTO:
Curofen 50 mg/g polvo oral para porcino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

UnivetLtd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

Representante local:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Curofen 50 mg/g polvo oral para porcino.

Fenbendazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Fenbendazol 50 mg

Polvo blanco.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de las formas maduras e inmaduras (L4) sensibles al benzimidazol de los siguientes nematodos que infestan el tracto gastrointestinal y las vías respiratorias del cerdo

Hyostrongylus rubidus (gusano rojo del estómago)
Oesophagostomum spp. (gusano nodular)
Ascaris suum (ascárido del cerdo)
Trichuris suis (gusano látigo)
Metastrongylus apri (gusano pulmonar)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, otros benzimidazoles o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral añadiendo el medicamento veterinario a pequeñas cantidades de comida que el cerdo debe consumir de inmediato.

Tratamiento individual – dosis única

La dosis terapéutica recomendada es de 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo en forma de tratamiento individual de dosis única, lo que equivale a 1 g de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, a 5 g de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo, o a 20 g de medicamento veterinario por 200 kg de peso vivo.

Para asegurar la administración de la dosis correcta y evitar una posible infradosificación, el peso vivo y la cantidad de medicamento veterinario a administrar deben determinarse de la manera más exacta posible. Para la medición precisa de la cantidad correcta de medicamento veterinario es necesario utilizar una balanza adecuadamente calibrada.

Para cada animal, la cantidad de medicamento veterinario recomendada debe añadirse en un cubo o en un recipiente similar a una pequeña parte de la ración diaria estimada de comida y mezclarlo todo bien justo antes de ofrecérselo al animal para su consumo inmediato.

El pienso medicado debe prepararse justo antes de su administración.

El pienso medicado que no haya sido consumido debe desecharse con otros restos de comida y no debe ofrecerse a otros animales.

Tabla de dosificación:

Peso vivo del cerdo (kg)	Cantidad de medicamento veterinario (g)
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Para su uso en cerdos individuales en explotaciones donde solo hay que tratar con el medicamento veterinario a un número reducido de animales. Los grupos más numerosos deben tratarse con pienso medicado preparado con una premezcla antihelmíntica adecuada.

Tratamiento para infestaciones específicas

Para el tratamiento de *Trichuris suis*, se recomienda dividir la dosis y administrarla a lo largo de siete días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 6 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Es importante evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían acabar provocando que el tratamiento sea ineficaz.

- Uso repetido y demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase durante un período prolongado de tiempo.
- Uso de dosis inferiores a las indicadas, lo que puede ser debido a una subestimación del peso vivo, a una administración incorrecta del medicamento veterinario o a una falta de

calibración del dispositivo empleado para administrarlo (si se emplea alguno).

Las sospechas de casos clínicos de resistencia a los antihelmínticos deben ser objeto de análisis adicionales mediante pruebas adecuadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces). En los casos en los que los resultados de la(s) prueba(s) son fuertemente indicativos de resistencia a un antihelmíntico concreto, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción distinto.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No se pueden excluir los efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales al manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel al manipular este medicamento veterinario.

Al manipular o mezclar el medicamento, debe evitarse el contacto directo con la piel y la inhalación del polvo usando prendas protectoras, incluidos guantes impermeables y mascarilla. Se recomienda el uso de una media máscara filtrante de un solo uso conforme a la norma europea EN 149, o bien de una máscara de protección reutilizable conforme a la norma europea EN 140 y equipada con un filtro conforme a la norma EN 143.

En caso de contacto con la piel y/o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Lavarse las manos después del uso.

Debe evitarse la ingestión accidental del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua limpia y consulte con un médico.

Otras precauciones

Debe evitarse cualquier vertido del medicamento en las aguas superficiales, ya que tiene efectos perjudiciales para los peces y otros organismos acuáticos.

Gestación:

El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se puede excluir la exacerbación de la hepatotoxicidad del paracetamol por fenbendazol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna conocida.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El fenbendazol es un antihelmíntico (antiparasitario) perteneciente al grupo del benzimidazol-carbamato.

Bolsa de 1 kg y de 200g compuesta de polietileno de baja densidad (PEBD) transparente laminada con poliéster metalizado.

Bolsa de 1 kg compuesta de polietileno de baja densidad (PEBD) transparente.

Formatos:

Caja de cartón con 5 bolsas de 200 g de PEBD laminado.

Bolsa de 1 kg de PEBD laminado.

Bolsa de 1 kg de PEBD dentro de un envase de polipropileno blanco.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

USO VETERINARIO

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA METALIZADA de 1 kg (revestimiento de polietileno laminado con poliéster metalizado).

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

2. Denominación del medicamento veterinario

Curofen 50 mg/g polvo oral para porcino.

Fenbendazol

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Fenbendazol 50 mg

Polvo blanco.

4. Forma farmacéutica

Polvo oral

5. Tamaño del envase

1 kg

6. Indicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Para el tratamiento de las formas maduras e inmaduras (L₄) sensibles al benzimidazol de los siguientes nematodos que infestan el tracto gastrointestinal y las vías respiratorias del cerdo:

Hyostrongylus rubidus (gusano rojo del estómago)

Oesophagostomum spp. (gusano nodular)

Ascaris suum (ascárido del cerdo)

Trichuris suis (gusano látigo)

Metastrongylus apri (gusano pulmonar)

7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, otros benzimidazoles o a algún excipiente.

8. Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentos/veterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

9. Especies de destino

Porcino

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Vía oral añadiendo el medicamento veterinario a pequeñas cantidades de comida que el cerdo debe consumir de inmediato.

Tratamiento individual – dosis única

La dosis terapéutica recomendada es de 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo en tratamiento individual de dosis única, lo que equivale a 1 g de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, a 5 g de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo, o a 20 g de medicamento veterinario por 200 kg de peso vivo.

Para asegurar la administración de la dosis correcta y evitar una posible infradosificación, el peso vivo y la cantidad de medicamento veterinario a administrar deben determinarse de la manera más exacta posible. Para la medición precisa de la cantidad correcta de medicamento veterinario es necesario utilizar una balanza adecuadamente calibrada.

Para cada animal, la cantidad de medicamento veterinario recomendada debe añadirse en un cubo o en un recipiente similar a una pequeña parte de la ración diaria estimada de comida y mezclarlo todo bien justo antes de ofrecérselo al animal para su consumo inmediato.

El pienso medicado debe prepararse justo antes de su administración.

El pienso medicado que no haya sido consumido debe desecharse con otros restos de comida y no debe ofrecerse a otros animales.

Tabla de dosificación:

Peso vivo del cerdo(kg)	Cantidad de medicamento veterinario (g)
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Para su uso en cerdos individuales en explotaciones donde solo hay que tratar con el medicamento veterinario a un número reducido de animales. Los grupos más numerosos deben tratarse con pienso medicado preparado con una premezcla antihelmíntica adecuada.

Tratamiento para infestaciones específicas

Para el tratamiento de *Trichuris suis*, se recomienda dividir la dosis y administrarla a lo largo de siete días.

11. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar la administración de una dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo de espera:

Carne: 6 días.

13. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en lugar seco.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. Advertencia(s) especial(es)

Uso veterinario.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Es importante evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían acabar provocando que el tratamiento sea ineficaz.

- Uso repetido y demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase durante un período prolongado de tiempo.
- Uso de dosis inferiores a las indicadas, lo que puede ser debido a una subestimación del peso vivo, a una administración incorrecta del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo empleado para administrarlo (si se emplea alguno).

Las sospechas de casos clínicos de resistencia a los antihelmínticos deben ser objeto de análisis adicionales mediante pruebas adecuadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces). En los casos en los que los resultados de la(s) prueba(s) son fuertemente indicativos de resistencia a un antihelmíntico concreto, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción distinto.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No se pueden excluir los efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales al manipular este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel al manipular este medicamento veterinario.

Al manipular o mezclar el medicamento, debe evitarse el contacto directo con la piel y la inhalación del polvo usando prendas protectoras, incluidos guantes impermeables y mascarilla. Se recomienda el uso de una media máscara filtrante de un solo uso conforme a la norma europea EN 149, o bien de una máscara de protección reutilizable conforme a la norma europea EN 140 y equipada con un filtro conforme a la norma EN 143.

En caso de contacto con la piel y/o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Lavarse las manos después del uso.

Debe evitarse la ingestión accidental del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua limpia y consulte con un médico.

Otras precauciones:

Debe evitarse cualquier vertido del medicamento en las aguas superficiales, ya que tiene efectos perjudiciales para los peces y otros organismos acuáticos.

Gestación:

El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdas gestantes o lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se puede excluir la exacerbación de la hepatotoxicidad del paracetamol por fenbendazol.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ninguna conocida.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

02/2021

17. Información adicional

El fenbendazol es un antihelmíntico (antiparasitario) perteneciente al grupo del benzimidazol-carbamato.

Formato:

Bolsa de 1 kg de PEBD laminado.

Formatos autorizados:

Caja de cartón con 5 bolsas de 200 g de PEBD laminado.

Bolsa de 1 kg de PEBD laminado.

Bolsa de 1 kg de PEBD dentro de un envase de polipropileno blanco.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3333 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}