

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA ETYKIETO - ULOTCE

20 kg bębny tekturowe i 25 kg worki z LDPE umieszczone w trójwarstwowym worku z papieru

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Fenbendazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera 50 mg fenbendazolu.
Biały proszek

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20kg
25kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Hyostrogylus rubidus (czerwona glista żołądkowa)
Oesophagostomum spp. (nicienie guzkowe)
Ascaris suum (glista świńska)
Trichuris suis (włosogłówka świńska)
Metastrongylus apri (nicień płucny)

7. PRZECIWWSKAZANIA

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

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 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 te 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 zmieszać 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:

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

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.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

12. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 6 dni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:...

Okres ważności po zmieszaniu z paszą: 1 miesiąc.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy uważać, aby nie stosować następujących praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwinienia 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.

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.

Ten produkt może być toksyczny dla ludzi po spożyciu.

Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu.

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

Ostrzeżenie dotyczące bezpiecznego użytkowania przez pracowników obsługujących maszyny do rozdrabniania paszy

Podczas pracy lub mieszania produktu należy stosować odpowiednie zabezpieczenia przeciwpyłowe. Gdy nie jest ono dostępne, należy używać jednorazowej półmaski 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.

Ciąża:

Produkt może być stosowany u loch w ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nieznane.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU

17. INNE INFORMACJE

Fenbendazol jest produktem przeciwpasożytniczym (odrobaczającym), należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu.

Wielkości opakowań:

20 kg bębny tekturowe i 25 kg worki z LDPE umieszczone w trójwarstwowym worku z papieru

Wielkości opakowań:

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.

18. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP)

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

2831/18

22. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1, 2 i 4 kg worki LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera 50 mg fenbendazolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
2 kg
4 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Hyostrongylus rubidus (czerwona glista żołądkowa)

Oesophagostomum spp. (nicienie guzkowe)

Ascaris suum (glista świńska)

Trichuris suis (włosogłówka świńska)

Metastrongylus apri (nicień płucny)

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 6 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irlandia

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

Nr pozwolenia: 2831/18

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

POJEMNIK POLIPROPYLENOWY (ulotka informacyjna będzie zawarta w polipropylenowym pojemniku)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiera 50 mg fenbendazolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg
2 kg
4 kg

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Hyostrongylus rubidus (czerwona glista żołądkowa)

Oesophagostomum spp. (nicienie guzkowe)

Ascaris suum (glista świńska)

Trichuris suis (włosogłówka świńska)

Metastrongylus apri (nicień płucny)

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 6 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

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

Nr pozwolenia: 2831/18

17. NUMER SERII

Nr serii: