

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN LA ETIQUETA/PROSPECTO COMBINADOS

Tambores de cartón de 20 kg y bolsas de papel de triple capa de 25 kg, con una bolsa de revestimiento de polietileno de baja densidad.

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 premezcla medicamentosa para porcino
Fenbendazol

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

Polvo blanco.
Cada g contiene 50 mg de fenbendazol.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

5. TAMAÑO DEL ENVASE

20kg
25kg

6. INDICACIONES DE USO

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

Hyostrogylus rubidus (gusano rojo del estómago)

Oesophagostomum spp. (gusano nodular)

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Ascaris suum (ascárido del cerdo)
Trichuris suis (gusano látigo)
Metastrongylus apri (gusano pulmonar)

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

8. 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

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

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

Para administración por vía oral una vez incorporado al alimento completo para porcino. El pienso medicado con este medicamento veterinario se puede granular. El proceso de granulación no debe realizarse a una temperatura superior a 70 °C.

La dosis terapéutica recomendada es de 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo.

Para obtener esta dosis:

(a) Medicación masiva/de toda la piara con una dosis única (en un día).

Utilice la siguiente fórmula para calcular la cantidad de Curofen 50 mg/g que hay que añadir por tonelada de pienso:

$$\frac{[0,1 \text{ g} \cdot \text{Curofen 50 mg/g} / \text{número de días de tratamiento}] \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

*Para un único tratamiento, la dosis es de 5 mg de fenbendazol/kg pv, equivalente a 100 mg o 0,1 g de Curofen 50 mg/g / kg pv.

- Para el tratamiento de los cerdos de crecimiento y acabado, este medicamento veterinario se debe incorporar al pienso en una proporción de 2 kg por tonelada de pienso.

Se recomienda mezclar primero los 2 kg de polvo con 20 kg de pienso seco y añadir después esta premezcla al resto del pienso. Esta cantidad de pienso medicado permite tratar una sola vez:

800 cerdos de 25 kg de peso vivo, que consumen, cada uno, 1,25 kg de pienso medicado. 400 cerdos de 50 kg de peso vivo, que consumen, cada uno, 2,5 kg de pienso medicado.

- Para el tratamiento de cerdas adultas de 150 kg de peso vivo que consumen, cada una, 2 kg de pienso medicado, mezcle 7,5 kg de este medicamento veterinario con 1 tonelada de pienso. Esta cantidad de pienso medicado permite tratar a 500 cerdas adultas una sola una vez.
- Para el tratamiento de cerdas adultas de 200 kg de peso vivo que consumen, cada una, 2,5 kg de pienso medicado, mezcle 8 kg de este medicamento veterinario con 1 tonelada de pienso. Esta cantidad de pienso medicado permite tratar a 400 cerdas adultas una sola una vez.

O

(b) Medicación masiva/de toda la piara: divida la dosis para administrarla a lo largo de 3 o 7 días, es decir, 1,7 mg/kg/día durante 3 días o 0,7 mg/kg/día durante 7 días. La administración del polvo en dosis iguales repartidas durante tres o siete días es tan eficaz como administrar una única dosis en un día.

Utilice la siguiente fórmula para calcular la cantidad de Curofen 50 mg/g que hay que añadir por tonelada de pienso:

$$\frac{[0,1 \text{ g} \cdot \text{Curofen 50 mg/g} / \text{número de días de tratamiento}] \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

Porcino	50 mg/g de premezcla por tonelada de pienso	Fenbendazol por tonelada de pienso	N.º de animales por tonelada de pienso
TRATAMIENTO DE 3 DÍAS			
Cerdos de crecimiento y acabado (30 kg de peso vivo)	666 g	33,3 g	222
Cerdas adultas (150 kg)	2.500 g	125 g	166
TRATAMIENTO DE 7 DÍAS			
Cerdos de crecimiento y acabado (30 kg de peso vivo)	285 g	14,3 g	95
Cerdas adultas (150 kg)	1.050 g	52,5 g	70

Cuando se incorpore al pienso en una proporción inferior a 2 kg por tonelada de pienso final, tan solo podrá efectuar la mezcla un fabricante autorizado para incorporar el medicamento veterinario al pienso en esa concentración.

Tratamiento para infecciones 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 la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible.

Si se han de tratar a los animales de manera colectiva en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo para poder administrar la dosis adecuada y evitar así una infradosificación o una sobredosificación.

12. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 6 días.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en lugar seco. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Una vez abierto, fecha límite de utilización: ...

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

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.

14. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Uso veterinario.

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se debe tener cuidado para 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:

No procede.

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

No se pueden excluir efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales durante la manipulación de 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.

Este medicamento puede ser tóxico para los humanos después de su ingestión.
Se debe evitar la ingestión accidental del medicamento veterinario.

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

Otras precauciones

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

Advertencias de seguridad para los operarios de fábricas de piensos

Durante la manipulación o la mezcla, se debe utilizar un equipo de extracción de polvo adecuado. Si no se dispone de uno, se debe usar un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149, o bien un respirador con 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 los ojos y/o la piel, aclarar inmediatamente con abundante agua limpia.
En caso de ingestión accidental, enjuagarse la boca con abundante agua limpia y consultar a un médico.

Lavarse las manos y toda la superficie de piel expuesta después del uso.

Gestación:

El medicamento veterinario puede usarse en cerdas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

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 organismos acuáticos.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL TEXTO POR ÚLTIMA VEZ

08/2022

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Se suministra en tambores de cartón de 20 kg y bolsas de papel de triple capa de 25 kg, con una bolsa de revestimiento de polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de polietileno de baja densidad de 1 kg dentro de un envase de polipropileno

Bolsa de polietileno de baja densidad de 2 kg dentro de un envase de polipropileno

Bolsa de polietileno de baja densidad de 4 kg dentro de un envase de polipropileno

Bolsa de polietileno de baja densidad de 20 kg dentro de un tambor de cartón

Bolsa de polietileno de baja densidad de 25 kg dentro de una bolsa de papel de triple capa

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

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

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “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}

21. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3556 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Bolsa de polietileno de baja densidad de 1 kg, 2 kg y 4 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Curofen 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino
Fenbendazol

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

Cada g contiene 50 mg de fenbendazol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
2 kg
4 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIONES DE USO

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

Hyostrongylus rubidus (gusano rojo del estómago)

Oesophagostomum spp. (gusano nodular)

Ascaris suum (ascárido del cerdo)

Trichuris suis (gusano látigo)

Metastrongylus apri (gusano pulmonar)

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 6 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en lugar seco.

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. 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.

Premezcla medicamentosa para piensos.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Univet Ltd.

Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3556 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE DE POLIPROPILENO (se incluirá un prospecto en el envase de polipropileno)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Curofen 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino
Fenbendazol

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

Cada g contiene 50 mg de fenbendazol.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg
2 kg
4 kg

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

6. INDICACIONES DE USO

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

Hyostrongylus rubidus (gusano rojo del estómago)

Oesophagostomum spp. (gusano nodular)

Ascaris suum (ascárido del cerdo)

Trichuris suis (gusano látigo)

Metastrongylus apri (gusano pulmonar)

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 6 días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

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

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en lugar seco.

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

Eliminación: lea el prospecto.

13. 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.

Premezcla medicamentosa para piensos

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill

Co. Cavan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3556 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}