

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE ETIKET/ BIJSLUITER-COMBINATIE MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen tonnen van 20 en drielagige papieren zakken van 25 kg, met een binnenlaag van lage dichtheid polyethyleen.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Curazole 50 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens

Fenbendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een wit poeder
Elke g bevat 50 mg fenbendazol.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemediceerd voer

5. VERPAKKINGSGROOTTE

20 kg
25 kg

6. INDICATIES

Voor het behandelen van voor benzimidazol gevoelige rijpe en onrijpe (L₄) vormen van de volgende nematoden van het maag-darmkanaal en de luchtwegen van varkens:

Hyoststrongylus rubidus (rode maagworm)
Oesophagostomum spp. (knobbelwormen)
Ascaris suum (varkensspoelworm)
Trichuris suis (zweepworm)
Metastrongylus apri (longworm)

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Geen, voor zover bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

10. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening na toevoeging aan het volledige diervoer voor varkens. Voer waaraan dit product wordt toegevoegd, mag tot pellets worden verwerkt. Pelletisatie mag niet uitgevoerd worden bij temperaturen hoger dan 70°C.

De aanbevolen therapeutische dosis is 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht.

Om deze dosis te verkrijgen:

- (a) Medicatie voor de gehele koppel met een eenmalige dosis (op één dag).

Gebruik de volgende formule om te berekenen hoeveel Curazole 50 mg/g per ton voer toegevoegd moet worden:

$$\text{Kg curazole/ton} = \frac{[0,1 \text{ g* Curazole 50 mg/g} / \text{aantal behandelddagen}] \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname (kg)}}$$

*Voor een eenmalige behandeling is de dosering 5 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 100 mg of 0,1 g Curazole 50 mg/g/kg lichaamsgewicht.

- Voor het behandelen van vleesvarkens moet dit product gemengd worden met voer met een dosering van 2 kg per ton voer.

Aanbevolen wordt om eerst 2 kg poeder te mengen met 20 kg droogvoer. Dit voormengsel moet worden gemengd met het bulkvoer. Deze hoeveelheid voer dient bij elke voederbeurt voor het behandelen van:

800 varkens met een lichaamsgewicht van 25 kg, die elk 1,25 kg gemedicineerd voer consumeren.
400 varkens met een lichaamsgewicht van 50 kg, die elk 2,5 kg gemedicineerd voer consumeren.

- Meng voor het behandelen van zeugen met een lichaamsgewicht van 150 kg, die elk 2 kg gemedicineerd voer consumeren, 7,5 kg van dit product in 1 ton voer. Deze hoeveelheid gemedicineerd voer is voldoende voor het behandelen van 500 zeugen in een enkele voederbeurt.

- Meng voor het behandelen van zeugen met een lichaamsgewicht van 200 kg, die elk 2,5 kg gemedicineerd voer consumeren, 8 kg van dit product in 1 ton voer. Deze hoeveelheid gemedicineerd voer is voldoende voor het behandelen van 400 zeugen in een enkele voederbeurt.

OF

(b) Medicatie voor de gehele koppel - verdeel de dosering over 3 of 7 dagen m.a.w., 1,7 mg/kg/dag gedurende 3 dagen of 0,7 mg/kg/dag gedurende 7 dagen. De toediening van poeder in gelijke delen gedurende drie of zeven dagen is even doeltreffend als een eenmalige dosis op één dag.

Gebruik de volgende formule om te berekenen hoeveel Curazole 50 mg/g per ton voer toegevoegd moet worden:

$$\text{Kg curazole/ton} = \frac{[0,1 \text{ g* Curazole 50 mg/g} / \text{aantal behandeldagen}] \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname (kg)}}$$

Varkens	50 mg/g premix per ton voer	Fenbendazol per ton voer	Aantal dieren behandeld per ton voer
BEHANDELING VAN 3 DAGEN			
Vleesvarkens (30 kg lichaamsgewicht)	666 g	33,3 g	222
Zeugen (150 kg)	2500 g	125 g	166
BEHANDELING VAN 7 DAGEN			
Vleesvarkens (30 kg lichaamsgewicht)	285 g	14,3 g	95
Zeugen (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Bij verwerking in voer met een dosering van minder dan 2 kg per ton van het uiteindelijke diervoer, mag het product alleen gemengd worden door een fabrikant met een vergunning om op dat niveau te mengen.

Behandeling van specifieke infecties

Voor de behandeling van een infectie met *Trichuris suis* wordt aanbevolen de dosering te verdelen en toe te dienen over een periode van zeven dagen.

11. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om toediening van een juiste dosis te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Als dieren collectief in plaats van individueel behandeld moeten worden, moeten ze gegroepeerd en behandeld worden volgens hun lichaamsgewicht om onder- of overdosering te voorkomen.

12. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel. Op een droge plaats bewaren. In de oorspronkelijke container bewaren ter bescherming tegen licht. Houd de container zorgvuldig gesloten.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

Houdbaarheid na verwerking in **het voer of in pellets**: 1 maand.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende praktijken moeten worden vermeden omdat deze het risico op resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk tot een niet-doeltreffende therapie zouden kunnen leiden:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, die het gevolg kan zijn van onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet-gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica dienen verder te worden onderzocht door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). In het geval dat de resultaten van de test(en) sterk duiden op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, dient een anthelminthicum van een andere farmacologische klasse en met een verschillend werkingsmechanisme te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen dienen extra voorzorgsmaatregelen te nemen bij hantering van dit diergeneesmiddel.

Het product kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het middel vermijden.

Vermijd huidcontact bij hantering van dit product.

Dit diergeneesmiddel kan na inname toxisch zijn voor mensen.
Accidentele ingestie van het product moet worden vermeden.

Bij hantering of menging moet direct contact met de huid en inademing van stof worden vermeden door het dragen van beschermende kleding, zoals ondoordringbare handschoenen en een gezichtsmasker. Het wordt aangeraden een wegwerp halfstofmasker volgens de Europese Norm EN 149 of een herbruikbaar stofmasker volgens de Europese Norm EN 140 met een filter volgens EN 143 te gebruiken.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen aangezien het schadelijke effecten heeft op waterorganismen.

Veiligheidswaarschuwingen voor veevoederfabrieken

Bij hantering of menging moet geschikte apparatuur voor verwijdering van stof worden gebruikt. Waar dit niet aanwezig is wordt aangeraden een wegwerp halfstofmasker volgens de Europese Norm EN 149 of een herbruikbaar stofmasker volgens de Europese Norm EN 140 met een filter volgens EN 143 te gebruiken.

In geval van contact met huid en/of ogen onmiddellijk spoelen met veel water.
In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Na gebruik de handen en alle blootgestelde huid wassen.

Dracht:

Het product kan worden gebruikt bij drachtige of lacterende zeugen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen, voor zover bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen, voor zover bekend.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

16. DE DATUM WAAROP DE TEKST VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

17. OVERIGE INFORMATIE

Fenbendazol is een anthelminticum (ontwormingsmiddel) dat behoort tot de groep van de benzimidazolcarbamaten.

Geleverd in kartonnen tonnen van 20 kg en drielagige papieren zakken van 25 kg met een binnenlaag van lage dichtheid polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:

- 1 kg LDPE-zak in een polypropyleen container
- 2 kg LDPE-zak in een polypropyleen container
- 4 kg LDPE-zak in een polypropyleen container
- 20 kg LDPE-zak in een kartonnen trommel
- 25 kg LDPE-zak in een drielagige papierenzak

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

19. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

21. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

BE-V522231

22. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1, 2 en 4 kg LDPE-zak****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Curazole 50 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke g bevat 50 mg fenbendazol.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

2 kg

4 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

6. INDICATIES

Voor het behandelen van voor benzimidazol gevoelige rijpe en onrijpe (L₄) vormen van de volgende nematoden van het maag-darmkanaal en de luchtwegen van varkens:

Hyostrongylus rubidus (rode maagworm)*Oesophagostomum* spp. (knobbelwormen)*Ascaris suum* (varkensspoelworm)*Trichuris suis* (zweepworm)*Metastrongylus apri* (longworm)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 28 dagen gebruiken.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V522231

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**POLYPROPYLEEN CONTAINER**(een bijsluiter zal worden opgenomen in de polypropyleen container)**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Curazole 50 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke g bevat 50 mg fenbendazol.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 kg

2 kg

4 kg

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varkens.

6. INDICATIES

Voor het behandelen van voor benzimidazol gevoelige rijpe en onrijpe (L₄) vormen van de volgende nematoden van het maag-darmkanaal en de luchtwegen van varkens:

Hyoststrongylus rubidus (rode maagworm)*Oesophagostomum* spp. (knobbelwormen)*Ascaris suum* (varkensspoelworm)*Trichuris suis* (zweepworm)*Metastrongylus apri* (longworm)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V522231

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT
--

Lot {nummer}