

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE pouze pro následující typy balení:

1, 2 a 4kg polypropylenové nádoby s výstelkou tvořenou LDPE vakem

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Bílý prášek
Každý g obsahuje 50 mg fenbendazolum.

4. INDIKACE

Pro léčbu infestací gastrointestinálního a respiračního traktu prasat dospělci a larválními stádii (L₄) následujících nematod citlivých k benzimidazolu:

Hyostrogylus rubidus (vlasovka prasečí)

Oesophagostomum spp. (zubovky)

Ascaris suum (škrkavka prasečí)

Trichuris suis (tenkohlavec prasečí)

Metastrongylus apri (plicnivka prasečí)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakákoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání po zamíchání do kompletního krmiva pro prasata. Krmivo medikované tímto léčivým přípravkem lze peletovat. Peletování je třeba provádět při teplotách do 70 °C. Doporučená terapeutická dávka je 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správné dávky je nutné určit živou hmotnost co nejpřesněji.

V případě, že zvířata mají být ošetřena hromadně namísto individuálního ošetření, je nutné je rozdělit do skupin podle živé hmotnosti a podle toho dávkovat, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

K dosažení takovéto dávky:

(a) hromadná medikace / medikace celého stáda jednou dávkou (v jeden den).

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

$$\frac{[0,1 \text{ g} * \text{Curofen 50 mg/g} / \text{počet dnů léčby}] \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}}{\text{Průměrný denní příjem krmiva (kg)}} = \text{kg přípravku Curofen / tuna}$$

*Pro jedno ošetření je dávkování 5 mg fenbendazolu/kg ž. hm., což odpovídá 100 mg neboli 0,1 g přípravku Curofen 50 mg/g / kg ž. hm.

- Pro ošetření prasat ve fázi růstu a výkrmu je třeba přimíchat tento přípravek do krmiva v množství 2 kg na tunu krmiva.

Doporučuje se nejprve zamíchat 2 kg prášku do 20 kg suchého krmiva. Tento premix se poté zamíchá do zbytku krmiva. Toto množství krmiva zajistí jednorázovou léčbu:

800 prasat o živé hmotnosti 25 kg se spotřebou po 1,25 kg medikovaného krmiva. 400 prasat o živé hmotnosti 50 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva.

- Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 150 kg se spotřebou po 2 kg medikovaného krmiva zamíchejte 7,5 kg tohoto přípravku do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 500 prasnic.

- Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 200 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva zamíchejte 8 kg tohoto přípravku do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 400 prasnic.

NEBO

(b) Hromadná medikace / medikace celého stáda – rozdělením dávky na 3 nebo 7 dnů, tj. 1,7 mg/kg/den na dobu 3 dnů nebo 0,7 mg/kg/den na dobu 7 dnů. Podávání rovných dílů prášku po dobu tří nebo sedmi dnů je stejně účinné jako jednorázová dávka v jeden den.

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

$$\frac{[0,1 \text{ g} * \text{Curofen 50 mg/g} / \text{počet dnů léčby}] \times \text{Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat}}{\text{Průměrný denní příjem krmiva (kg)}} = \text{kg přípravku Curofen / tuna}$$

Prasata	50 mg/g premixu na tunu krmiva	Fenbendazol na tunu krmiva	Počet ošetřených zvířat na tunu krmiva
3DENNÍ LÉČBA			
Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg) 666 g		33,3 g	222
Prasnice (150 kg)	2 500 g	125 g	166
7DENNÍ LÉČBA			
Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg) 285 g		14,3 g	95
Prasnice (150 kg)	1 050 g	52,5 g	70

Při zamíchání do krmiva v množství menším než 2 kg na tunu konečného krmiva smí přípravek míchat pouze výrobce, který je pro míchání v této úrovni schválený.

Léčba specifických infekcí

Pro léčbu *Trichuris suis* se doporučuje dávkování rozdělit a podávat po dobu sedmi dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správné dávky je nutné určit živou hmotnost co nejpřesněji.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 6 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 1 měsíc.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu
- poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny klinické případy, u kterých existuje podezření na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nelze vyloučit toxické účinky pro embryo. Při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem musí dbát těhotné ženy zvláštní opatrnosti.

Přípravek může způsobit reakce z precitlivělosti (alergie). Lidé se známou precitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem zabraňte kontaktu s pokožkou.

Při požití může být tento přípravek pro člověka toxický.

Zabraňte náhodnému požití přípravku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo při míchání přípravku s krmivem zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a vdechování prachových částic používáním ochranného oblečení včetně nepropustných rukavic a obličejové masky. Používejte buď jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Další opatření:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože má škodlivé účinky na vodní organismy.

Bezpečnostní upozornění pro operátory výroben krmiv:

Při míchání nebo nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte vhodné vybavení pro odsávání prachu. Tam, kde to není možné, použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Při styku s kůží/očima ihned oplachujte velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití si vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

Březost:

Přípravek lze použít u prasnic v průběhu březosti i laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Nejsou známy.

Inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Fenbendazol je anthelmintikum (odčervení), které náleží do skupiny benzimidazol-karbamátů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/029/17-C

Dodává se v 1, 2 a 4kg polypropylenových nádobách s výstelkou tvořenou LDPE vakem.

Velikosti balení:

1kg LDPE vak v polypropylenové nádobě

2kg LDPE vak v polypropylenové nádobě

4kg LDPE vak v polypropylenové nádobě

20kg LDPE vak v lepenkovém sudu

25kg LDPE vak v třívrstevném papírovém vaku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.