

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Worek foliowy 200 g**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Curofen 50 mg/g proszek doustny dla świń

Fenbendazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jeden g zawiera 50 mg fenbendazolu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek doustny

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

200 g

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji  
Tkanki jadalne: 6 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**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:

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

**WOREK FOLIOWY 1 kg** (ulotka znajduje się w polipropylenowym pojemniku) i zewnętrzne **PUDEŁKO TEKTUROWE** zawierające laminowane worki o pojemności 200 g (w pudełku tekturowym znajduje się jedna ulotka)

### 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 proszek doustny dla świń

Fenbendazol

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

Jeden g zawiera

**Substancja czynna:** fenbendazol 50 mg

Biały proszek

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

### 5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 kg

5 x 200 g

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wymienionych poniżej wrażliwych na benzimidazol dojrzałych i niedojrzałych form (L<sub>4</sub>) nicieni układu pokarmowego oraz układu oddechowego u świń:

*Hyoststrongylus rubidus* (czerwona glista żołądkowa)

*Oesophagostomum* spp. (nicienie guzkowe)

*Ascaris suum* (glista świńska)

*Trichuris suis* (włosogłówka świńska)

*Metastrongylus apri* (nicienie płucny)

### 7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, inne pochodne benzimidazolu lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych nawet niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)}.

## 9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

## 10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne; produkt należy dodać do małej ilości paszy przeznaczonej do bezpośredniego spożycia przez poszczególne świnie.

### Leczenie indywidualne — dawka pojedyncza

Zalecana pojedyncza dawka terapeutyczna w leczeniu indywidualnym to 5 mg fenbendazolu na kg masy ciała, co odpowiada 1 g produktu na 10 kg masy ciała, 5 g produktu na 50 kg masy ciała lub 20 g produktu na 200 kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podawania produktu w niedostatecznej ilości, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała oraz ilość podawanego produktu. Aby dokładnie odmierzyć prawidłową ilość produktu, należy zastosować odpowiednio skalibrowaną wagę. Zalecaną ilość produktu leczniczego weterynaryjnego należy podać w małej ilości pokarmu przeznaczonego do dziennego spożycia przez każde pojedyncze zwierzę. Produkt należy dodać do wiadra lub podobnego pojemnika i wymieszać przed podaniem do bezpośredniego spożycia. Paszę leczniczą należy przygotować bezpośrednio przed podaniem. Częściowo spożytą paszę należy usunąć wraz z pozostałymi odpadami pochodzącymi z paszy i nie podawać jej innym zwierzętom.

Tabela dawkowania:

| Masa ciała świni (kg) | Ilość (g) produktu |
|-----------------------|--------------------|
| 50 kg                 | 5 g                |
| 100 kg                | 10 g               |
| 150 kg                | 15 g               |
| 200 kg                | 20 g               |

Do stosowania u pojedynczych świń w gospodarstwach rolnych, w sytuacjach, gdy jedynie niewielka liczba świń ma otrzymać produkt leczniczy weterynaryjny. Większe grupy należy leczyć, sporządzając paszę leczniczą z wykorzystaniem odpowiedniego premiksu do sporządzania paszy leczniczej zawierającego substancję o działaniu przeciwpasożytniczym.

### **Leczenie konkretnych infestacji**

W celu leczenia *Trichuris suis* zaleca się podzielenie dawki i podawanie jej przez siedem dni.

## **11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Aby zapewnić podawanie prawidłowych dawek i uniknąć podawania leku w niedostatecznej ilości, masę ciała oraz ilość podawanego produktu należy określić tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

## **12. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 6 dni.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

## **14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Wyłącznie dla zwierząt

Szczególne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność i unikać poniższych praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności na produkt leczniczy weterynaryjny i w ostateczności mogą spowodować nieskuteczność terapii:

- zbyt częste i powtarzające się przez dłuższy okres czasu stosowanie produktów przeciwpasożytniczych tej samej klasy.
- podawanie zbyt małych dawek w wyniku niedoszacowania masy ciała, nieodpowiedniego podawania leku lub nieskalibrowanego urządzenia dawkującego (jeśli jest stosowane).

Przypadki kliniczne, w których podejrzewa się występowanie oporności na produkty przeciwpasożytnicze należy zbadać przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki testu (-ów) zdecydowanie sugerują oporność na konkretny produkt przeciwpasożytniczy, należy zastosować produkt przeciwpasożytniczy innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

Szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Szczególne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży muszą zachować szczególne środki ostrożności podczas obchodzenia się z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Produkt ten może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas pracy z produktem należy unikać kontaktu produktu ze skórą.

Podczas podawania lub mieszania produktu należy zachować ostrożność. Aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą ani do wdychania pyłu, należy nosić odzież ochronną, w

tym nieprzepuszczalne rękawice i maskę na twarz. Zaleca się zastosowanie jednorazowej półmaski oddechowej zgodnej z normą europejską EN 149 lub wielorazowej maski oddechowej zgodnej z normą europejską EN 140 oraz filtrem zgodnym z normą EN 143.

W przypadku kontaktu ze skórą i (lub) oczami natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Po użyciu należy umyć ręce.

Należy unikać przypadkowego połknięcia produktu. W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i zasięgnąć porady lekarza.

#### Inne środki ostrożności

Nie wolno dopuścić, aby ten produkt leczniczy weterynaryjny dostał się do wód powierzchniowych, ponieważ wykazuje on szkodliwe działanie w stosunku do ryb i innych organizmów wodnych.

#### Ciąża:

Produkt można stosować u ciężarnych macior oraz w okresie laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie można wykluczyć nasilenia hepatotoksyczności paracetamolu w wyniku stosowania fenbendazolu.

#### 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 NIEZUŻYTEGO 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 organizmów wodnych.

### **16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY ETYKIETO-ULOTKI**

### **17. INNE INFORMACJE**

Fenbendazol jest lekiem przeciwpasożytniczym (odrobaczającym) z grupy benzimidazolo-karbaminianów.

#### **Wielkość opakowania:**

1 kg — laminowany worek LDPE

Wielkości opakowań dopuszczone do obrotu:

5 x 200 g — laminowane worki LDPE w pudełku tekturowym

1 kg — laminowany worek LDPE

1 kg — worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku

Niektóre rodzaje opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji o tym produkcie leczniczym weterynaryjnym należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**18. 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

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**20. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**21. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia:

**22. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Worek LDPE 1 kg

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Curofen 50 mg/g proszek doustny dla świń

Fenbendazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)**

Jeden g zawiera 50 mg fenbendazolu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek doustny

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 kg

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**

Okres karencji  
Tkanki jadalne: 6 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchym miejscu.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**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:

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****POJEMNIK POLIPROPYLENOWY** (ulotka znajduje się w polipropylenowym pojemniku)**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Curofen 50 mg/g proszek doustny dla świń

Fenbendazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)**

Jeden g zawiera 50 mg fenbendazolu.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek doustny

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 kg

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES KARENCJI**Okres karencji  
Tkanki jadalne: 6 dni.**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

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

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchym miejscu.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**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 weterynarii – 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:

**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}