

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Curofen 50 mg/g polvo oral para porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Fenbendazol 50 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.
Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Hyoststrongylus rubidus (gusano rojo del estómago)

Oesophagostomum spp. (gusano nodular)

Ascaris suum (ascárido del cerdo)

Trichuris suis (gusano látigo)

Metastrongylus apri (gusano pulmonar)

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, otros benzimidazoles o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Es importante 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

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

No se pueden excluir los efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales al manipular 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.

Al manipular o mezclar el medicamento, debe evitarse el contacto directo con la piel y la inhalación del polvo usando prendas protectoras, incluidos guantes impermeables y mascarilla. Se recomienda el uso de una media máscara filtrante de un solo uso conforme a la norma europea EN 149, o bien de una 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 la piel y/o los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Lavarse las manos después del uso.

Debe evitarse la ingestión accidental del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua limpia y consulte con un médico.

Otras precauciones

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdas gestantes o lactantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se puede excluir la exacerbación de la hepatotoxicidad del paracetamol por fenbendazol.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral añadiendo el medicamento veterinario a pequeñas cantidades de comida que el cerdo debe consumir de inmediato.

Tratamiento individual – dosis única

La dosis terapéutica recomendada es de 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo en tratamiento individual de dosis única, lo que equivale a 1 g de medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo, a 5 g de medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo, o a 20 g de medicamento veterinario por 200 kg de peso vivo.

Para asegurar la administración de la dosis correcta y evitar una posible infradosificación, el peso vivo y la cantidad de medicamento veterinario a administrar deben determinarse de la manera más exacta posible. Para la medición precisa de la cantidad correcta de medicamento veterinario es necesario utilizar una balanza adecuadamente calibrada.

Para cada animal, la cantidad de medicamento veterinario recomendada debe añadirse en un cubo o en un recipiente similar a una pequeña parte de la ración diaria estimada de comida y mezclarlo todo bien justo antes de ofrecérselo al animal para su consumo inmediato.

El pienso medicado debe prepararse justo antes de su administración.

El pienso medicado que no haya sido consumido debe desecharse con otros restos de comida y no debe ofrecerse a otros animales.

Tabla de dosificación:

Peso vivo del cerdo (kg)	Cantidad de medicamento veterinario (g)
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Para su uso en cerdos individuales en explotaciones donde solo hay que tratar con el medicamento veterinario a un número reducido de animales. Los grupos más numerosos deben tratarse con pienso medicado preparado con una premezcla antihelmíntica adecuada.

Tratamiento para infestaciones específicas

Para el tratamiento de *Trichuris suis*, se recomienda dividir la dosis y administrarla a lo largo de siete días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, derivados del benzimidazol – fenbendazol.
Código ATCvet: QP52AC13.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fenbendazol es un antihelmíntico de amplio espectro del grupo de los carbamatos de benzimidazol. Los benzimidazoles se unen a la tubulina del nematodo, una proteína necesaria para la formación y viabilidad de los microtúbulos. Esto ocurre principalmente en las células intestinales absorbentes, lo que resulta en una ausencia completa de microtúbulos en las células intestinales del nematodo, lo que significa que estas células no pueden absorber nutrientes, con la consiguiente reducción del glucógeno y la inanición efectiva de los parásitos. Se ha demostrado que existen diferencias estructurales entre la tubulina de fuentes de mamíferos y helmintos, lo que da como resultado la toxicidad preferencial del fenbendazol para el helminto y no para el huésped. El fenbendazol también puede inhibir la producción de energía en los helmintos al inhibir la absorción de glucosa y la degradación del glucógeno.

5.2 Datos farmacocinéticos

El fenbendazol es poco hidrosoluble, por lo que su absorción es baja cuando se administra por vía oral. Los principales productos de degradación son sus formas sulfóxido (oxfendazol) y sulfona.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar seco.

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de 1 kg y de 200 g compuesta de polietileno de baja densidad (PEBD) transparente laminada con poliéster metalizado.

Bolsa de 1 kg compuesta de polietileno de baja densidad (PEBD) transparente.

Formatos:

Caja de cartón con 5 bolsas de 200 g de PEBD laminado.

Bolsa de 1 kg de PEBD laminado.

Bolsa de 1 kg de PEBD dentro de un envase de polipropileno blanco.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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 peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3333 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2015

Fecha de la última renovación: 02/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión de un veterinario.**

USO VETERINARIO