

[Version 8, 10/2012]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Curofen 50 mg/g πόσιμη κόνις για χοίρους

[Fendoral 50 mg/g πόσιμη κόνις για χοίρους (Βέλγιο)]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Φενβενδαζόλη 50 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμη κόνις.

Μια λευκή κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία άωρων και ανώριμων σταδίων (L₄) των ακόλουθων νηματοδών στο γαστρεντερικό και αναπνευστικό σύστημα των χοίρων που είναι ευαίσθητα στη βενζιμιδαζόλη:

Hyoststrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Ascaris suum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλες βενζιμιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να αποφεύγονται οι παρακάτω πρακτικές καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αντίστασης και θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική θεραπεία:

- Υπερβολικά συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία για

μεγάλο χρονικό διάστημα.

- Ανεπαρκής δοσολογία που μπορεί να οφείλεται σε εσφαλμένο υπολογισμό μικρότερου σωματικού βάρους, σε εσφαλμένη χορήγηση του προϊόντος ή σε απώλεια βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (αν υπάρχει).

Αν υπάρχουν ύποπτα κλινικά περιστατικά αντίστασης στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να ερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων εξετάσεων (π.χ. εξέταση μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα). Αν τα αποτελέσματα των εξετάσεων καταδεικνύουν έντονα την ύπαρξη αντίστασης σε κάποιο συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανθελμινθικό από άλλη φαρμακολογική κατηγορία, με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Εμβρυοτοξικές επιπτώσεις δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Οι έγκυες γυναίκες, θα πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προστατευτικά μέτρα, κατά το χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φενβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα όταν χειρίζεστε αυτό το προϊόν.

Κατά τον χειρισμό ή την ανάμιξη, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με το δέρμα και η εισπνοή σκόνης. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός ρουχισμός, συμπεριλαμβανομένων αδιαπερατών γαντιών και προσωπίδας. Συνιστάται η χρήση αναπνευστήρα μισού προσώπου μίας χρήσης που συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή μη αναλώσιμος αναπνευστήρας που συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 σε συνδυασμό με φίλτρο που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 143.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή/και τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Η κατά λάθος κατάποση του προϊόντος, θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση του προϊόντος, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο, καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Άλλες προφυλάξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς έχει επιβλαβείς επιπτώσεις για τους ιχθύες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες χοιρομητέρες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν μπορεί να αποκλειστεί η επιδείνωση της ηπατοτοξικότητας της παρακεταμόλης, λόγω της φενβενδαζόλης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το στόμα με την προσθήκη μικρών ποσοτήτων ζωοτροφής για άμεση κατανάλωση ατομικά από κάθε χοίρο.

Ατομική θεραπεία – εφάπαξ δόση

Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι 5 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ως ατομική θεραπεία με εφάπαξ δόση η οποία είναι ισοδύναμη με 1 g του προϊόντος ανά 10 kg σωματικού βάρους ή 5 g προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους ή 20 g προϊόντος ανά 200 kg σωματικού βάρους.

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία και να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ανεπαρκούς δοσολογίας, το σωματικό βάρος και η ποσότητα του προϊόντος που πρόκειται να χορηγηθεί θα πρέπει να καθορίζονται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. Για να μετρηθεί με ακρίβεια η σωστή ποσότητα του προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλα βαθμονομημένη ζυγαριά.

Η συνιστώμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να προστεθεί σε μια μικρή ποσότητα της εκτιμώμενης ημερήσιας ποσότητας τροφής για κάθε ζώο σε έναν κάδο ή σε παρόμοιο δοχείο και να αναμιχθεί επιμελώς πριν χορηγηθεί για άμεση κατανάλωση.

Η φαρμακούχος ζωοτροφή πρέπει να παρασκευάζεται λίγο πριν από τη χορήγηση.

Ζωοτροφή που έχει καταναλωθεί εν μέρει πρέπει να απορρίπτεται μαζί με άλλα υπόλοιπα ζωοτροφών και να μη χορηγείται σε άλλα ζώα.

Πίνακας δοσολογίας:

Σωματικό βάρος χοίρου (kg)	Ποσότητα (g) προϊόντος
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Για χρήση σε μεμονωμένους χοίρους σε εκτροφές όπου ένας μικρός αριθμός χοίρων θα λάβει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε μεγαλύτερες ομάδες η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται με φαρμακούχο ζωοτροφή η οποία παρασκευάζεται με τη χρήση κατάλληλου ανθελμινθικού προμίγματος.

Θεραπεία για συγκεκριμένες λοιμώξεις

Για τη θεραπεία του *Trichuris suis*, συνιστάται η διαίρεση της δόσης και η σταδιακή χορήγηση σε διάστημα επτά ημερών.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, παράγωγα βενζιμιδαζόλης – φενβενδαζόλη.
Κωδικός ATCvet: QP52AC13.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φενβενδαζόλη είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό που ανήκει στη βενζιμιδαζολο-καρβαμική ομάδα. Οι βενζιμιδαζόλες συνδέονται με την τουμπουλίνη των νηματώδων, μία πρωτεΐνη που είναι απαραίτητη για το σχηματισμό και την βιωσιμότητα των μικροσωληναρίων. Αυτό συμβαίνει κυρίως στα απορροφητικά εντερικά κύτταρα, με αποτέλεσμα την πλήρη απουσία μικροσωληναρίων από τα εντερικά κύτταρα του νηματώδους, που καταλήγει σε αδυναμία απορρόφησης θρεπτικών συστατικών από τα κύτταρα αυτά, σε επακόλουθη μείωση του γλυκογόνου και κατά συνέπεια στην ασιτία των παρασίτων. Δομικές διαφορές έχουν περιγραφεί να υφίστανται ανάμεσα την τουμπουλίνη των θηλαστικών και σε αυτή των ελμίνθων, που οδηγεί σε επιλεκτική τοξικότητα της φενβενδαζόλης στους έλμινθες και όχι στον ξενιστή. Η φενβενδαζόλη μπορεί επίσης να αναστείλει την παραγωγή ενέργειας στους έλμινθες, μέσω της παρεμπόδισης της πρόσληψης της γλυκόζης και της διάσπασης του γλυκογόνου..

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φενβενδαζόλη είναι ελάχιστα διαλυτή στο νερό και ως εκ τούτου απορροφάται ανεπαρκώς όταν χορηγείται από το στόματος. Τα κύρια προϊόντα διάσπασης είναι το σουλφοξείδιο (οξφαινδαζόλη) και η σουλφονη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glucose monohydrateSilica colloidal anhydrous

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

6.4. Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκοι των 200 g και 1 kg που αποτελούνται από καθαρό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) με επάλληλες στρώσεις από επιμεταλλωμένο πολυεστέρα.

Σάκος του 1 kg που αποτελείται από καθαρό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).

Μεγέθη συσκευασίας:

5 σάκοι των 200 g από LDPE με επάλληλες στρώσεις σε χάρτινο κουτί

Σάκος του 1 kg από LDPE με επάλληλες στρώσεις

Σάκος του 1 kg από LDPE μέσα σε λευκό περιέκτη από πολυπροπυλένιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθύες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.