

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Curazole 50 mg/g poudre orale pour porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

#### Substance active :

Fenbendazole 50 mg

#### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.  
Poudre blanche.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcs.

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des formes mûres et immatures (L<sub>4</sub>) sensibles au benzimidazole des nématodes suivants infestant le tractus gastro-intestinal et les voies respiratoires du porc :

*Hyostrogylus rubidus* (ver rouge de l'estomac)

*Oesophagostomum* spp. (ver nodulaire)

*Ascaris suum* (ascaris du porc)

*Trichuris suis* (trichure)

*Metastrongylus apri* (strongle pulmonaire)

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres benzimidazoles ou à l'un des excipients.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il convient de prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourrait rendre le traitement inefficace :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée ;

- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les suspicions de cas cliniques résistants aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test FECRT de réduction de l'excrétion fécale des œufs, par exemple). Si les résultats du (des) test(s) laissent fortement entrevoir une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et dont le mode d'action est différent.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions additionnelles lors de la manipulation de ce produit vétérinaire.

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau lors de la manipulation de ce produit.

Lors de la manipulation ou du mélange du médicament vétérinaire, il convient de prendre soin d'éviter le contact direct avec la peau et l'inhalation de particules en portant des vêtements de protection, dont des gants imperméables et un masque facial. Il est recommandé d'utiliser soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque de protection réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Évitez une ingestion accidentelle. Rincez la bouche abondamment avec de l'eau en cas d'ingestion accidentelle et demandez conseil à un médecin.

##### Autres précautions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les eaux de surface en raison de ses effets nocifs sur les poissons et autres organismes aquatiques.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun connu.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Le produit peut être utilisé chez les truies gestantes ou allaitantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Une exacerbation de l'hépatotoxicité du paracétamol par le fenbendazole ne peut pas être exclue.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour usage par voie orale en intégrant le médicament à de petites quantités d'aliment pour consommation immédiate par des porcs individuels.

##### Traitement individuel – dose unique

La dose thérapeutique recommandée est de 5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, soit l'équivalent de 1 g de produit pour un poids vif de 10 kg, 5 g de produit pour un poids vif de 50 kg ou 20 g de produit pour un poids vif de 200 kg. Il s'agit d'un traitement individuel administré en dose unique.

Pour garantir l'administration de la dose correcte et éviter un éventuel sous-dosage, le poids de l'animal et la quantité de produit à administrer doivent être déterminés aussi précisément que possible. Pour évaluer la quantité correcte de produit avec précision, il convient d'utiliser une balance convenablement calibrée.

Pour chaque animal, la quantité de médicament vétérinaire recommandée doit être ajoutée à une petite portion de la ration d'aliment journalière estimée dans un seau ou un récipient similaire, et bien mélangée avant d'être proposée pour une consommation immédiate.

L'aliment médicamenteux doit être préparé juste avant administration.

L'aliment qui n'a été consommé qu'en partie doit être éliminé avec les autres restes de nourriture et ne peut pas être donné à d'autres animaux.

Tableau des posologies :

Poids vif du porc (kg)	Quantité (g) de produit
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Destiné à être administré aux porcs de manière individuelle sur les exploitations si seulement un petit nombre d'animaux doit recevoir le médicament vétérinaire. Les groupes plus importants doivent être traités par un pré-mélange médicamenteux fabriqué avec un prémix anthelminthique approprié.

##### **Traitement d'infections spécifiques**

Pour le traitement de *Trichuris suis*, il est recommandé de diviser la dose et de l'administrer, répartie sur sept jours.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

#### 4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques, dérivés du benzimidazole – fenbendazole.  
Code ATCvet : QP52AC13.

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique à large spectre du groupe des carbamates de benzimidazole. Les benzimidazoles se lient à la tubuline du nématode, une protéine nécessaire pour la formation et la viabilité des microtubules. Cela a lieu principalement dans les cellules intestinales dont le résultat est une absence complète de microtubules dans les cellules intestinales du nématode, qui conduit à l'arrêt de l'absorption des nutriments, une réduction du glycogène comme conséquence et l'inanition du parasite. Il a été montré qu'il existe des différences structurelles entre la tubuline des mammifères et celle des helminthes ce qui résulte en une toxicité préférentielle pour l'helminthe mais pas pour l'hôte. Le fenbendazole peut également inhiber la production d'énergie des helminthes en inhibant l'absorption de glucose et la dégradation du glycogène.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fenbendazole est faiblement soluble dans l'eau et par conséquent, il est mal absorbé lorsqu'il est administré par voie orale. Les principaux produits de dégradation sont le sulfoxide (oxfendazole) et la sulfone.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté  
Silice colloïdale anhydre

### 6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans un endroit sec.  
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche de 200 g et 1 kg composée de polyéthylène basse densité (PEBD) transparent et recouverte de polyester métallisé.  
Poche de 1 kg composée de polyéthylène basse densité (PEBD) transparent.

Présentations :

5 poches de 200 g en PEBD et laminées conditionnées dans une boîte en carton.  
Poche de 1 kg en PEBD et laminée.  
Poche de 1 kg en PEBD conditionnée dans un récipient en polypropylène blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlande

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V482773

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17/11/2015

Date du dernier renouvellement: 28/09/2020

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

25/03/2021

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire