

B. ULOTKA INFORMACYJNA wyłącznie dla następujących rodzajów opakowań:

5 x 200 g — pudełko tekturowe z laminowanymi workami LDPE

i

1 kg — worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku

ULOTKA INFORMACYJNA:
Curofen 50 mg/g proszek doustny dla świń

**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. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie wymienionych poniżej wrażliwych na benzimidazol dojrzałych i niedojrzałych form (L₄) nicieni układu pokarmowego oraz układu oddechowego u świń:

Hyostrongylus rubidus (czerwona glista żołądkowa)

Oesophagostomum spp. (nicienie guzkowe)

Ascaris suum (glista świńska)

Trichuris suis (włosogłówka świńska)

Metastrongylus apri (nicienie płucny)

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. 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}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. 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. Świeżą 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.

9. 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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 6 dni.

11. 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 „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność i unikać poniższych praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwinięcia się oporności na produkt leczniczy 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 produktu 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt ten może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol powinny unikać kontaktu z tym 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 i 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.

13. 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 ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fenbendazol jest lekiem przeciwpasożytniczym (odrobaczającym) należącym do grupy benzimidazolo-karbaminianów

200 g i 1 kg — worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), laminowanego metalizowanym poliestrem

1 kg — worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)

5 x 200 g — laminowany worek LDPE w tekturowym pudełku

1 kg — laminowany worek LDPE

1 kg — worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku

Niektóre rodzaje opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.