

**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) I INNYCH SUBSTANCJI**

Biały proszek  
Jeden g zawiera 50 mg fenbendazolu.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie wymienionych poniżej nieodpornych na benzimidazol dojrzałych i niedojrzałych form (L<sub>4</sub>) nicieni przewodu żołądkowo-jelitowego oraz dróg oddechowych u świń:

*Hyostrogylus rubidus* (czerwona glista żołądkowa)

*Oesophagostomum* spp. (nicienie guzkowe)

*Ascaris suum* (glista świniarska)

*Trichuris suis* (włosogłówka świniarska)

*Metastrongylus apri* (nicienie płucne)

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

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

Podanie doustne; należy dodać do małej ilości paszy do bezpośredniego spożycia przez poszczególne świnię.

### 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 leku 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 przeznaczanego do dziennego spożycia przez każde pojedyncze zwierzę. Środek 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 z paszy i nie podawać jej innym zwierzętom.

Tabela dozowania:

| 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 przeciwwrobaczego.

### **Leczenie konkretnych infekcji**

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 środków przeciwbaczących 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 oporność na leki przeciwbaczące należy zbadać przy użyciu odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby jaj w kale). Jeśli wyniki testu (-ów) zdecydowanie sugerują oporność na konkretny lek przeciwbaczący, należy zastosować lek przeciwbaczący innej klasy farmakologicznej i o innym mechanizmie działania.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy

### 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 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 środka 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 maski oddechowej wielokrotnego użytku zgodnej z normą europejską EN 140 oraz filtrem zgodnym z normą EN 143.

Po użyciu należy umyć ręce oraz odsłoniętą skórę.

### Inne środki ostrożności

Nie wolno dopuścić, aby ten produkt leczniczy weterynaryjny dostał się do wód powierzchniowych, ponieważ ma szkodliwe działanie na organizmy wodne.

### Ciąża:

Produkt można stosować u ciężarnych macior i w okresie laktacji.

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

Nieznane

### 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 organizmów wodnych.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Fenbendazol jest środkiem przeciwbaczym (odrobaczającym) należącym do grupy benzimidazoli-karbaminianów.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: XXXX

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.