

Curofen 50 mg/g,

πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους

1-BZ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦ'ΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. «PHARMAQUA»

Κτηνιατρικά

Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ.: 210 2811282, 210 2826678, Fax: 210 2848998

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Curofen 50 mg/g, πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους
Φενβενδαζόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μια λευκή κόνις.

Κάθε γραμμάριο περιέχει 50 mg φενβενδαζόλης.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Hyostrongylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Ascaris suum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση μετά την ενσωμάτωση σε πλήρη ζωοτροφή για χοίρους. Η φαρμακώχος ζωοτροφή με αυτό το προϊόν μπορεί να είναι σε μορφή συμπιγμάτων. Η σύμπτυξη πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία έως 70 °C το μέγιστο. Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι 5 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Αν η θεραπεία των ζώων πρόκειται να είναι μαζική αντί για ατομική, πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα με το σωματικό τους βάρος και να τους χορηγούνται ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υπο- ή η υπερ- δοσολογία

Για υπολογισμό της κατάλληλης δόσης:

(α) μαζική χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής ή χορήγηση σε ολόκληρο κοπάδι σε εφάπαξ δόση (σε μία ημέρα).

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο για να υπολογίσετε πόσο Curofen 50 mg/g πρέπει να προσθέσετε ανά τόνο ζωοτροφής:

$$\frac{[0,1 \text{ g}^* \text{ Curofen 50 mg/g} / \text{αριθμός ημερών χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής}] \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (σε kg) των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg)}} = \text{kg Curofen / τόνο}$$

* Για μία θεραπεία, η αναλογία δοσολογίας είναι 5 mg φενβενδαζόλης/kg σωματικού βάρους, η οποία είναι ισοδύναμη με 100 mg ή 0,1 g Curofen 50 mg/g / kg σωματικού βάρους.

• Για τη θεραπεία αναπτυσσόμενων και παχυνόμενων χοίρων, το πρόμιγμα Curofen 50 mg/g πρέπει να αναμειχθεί με τη ζωοτροφή σε αναλογία 2 kg ανά τόνο ζωοτροφής.

Συνιστάται τα 2 kg κόνεως να αναμειχθούν αρχικά σε 20 kg ξηρής ζωοτροφής. Αυτό το πρόμιγμα πρέπει να αναμειχθεί μετά με την υπόλοιπη ζωοτροφή. Αυτή η ποσότητα ζωοτροφής θα στίσει σε μία φορά:

800 χοίρους με ατομικό σωματικό βάρος 25 kg που έκαστος καταναλώνει 1,25 kg φαρμακώχου τροφή.

400 χοίρους με ατομικό σωματικό βάρος 50 kg που έκαστος καταναλώνει 2,5 kg φαρμακώχου τροφή.

• Για τη θεραπεία χοιρομητέρων σωματικού βάρους 150 kg που έκαστη καταναλώνει 2 kg φαρμακώχου τροφή, αναμείξτε 7,5 kg προμπίγματος Curofen 50 mg/g σε 1 τόνο ζωοτροφής. Αυτή η ποσότητα φαρμακώχου ζωοτροφής θα στίσει 500 χοιρομητέρες σε μία φορά.

• Για τη θεραπεία χοιρομητέρων σωματικού βάρους 200 kg που έκαστη καταναλώνει 2,5 kg φαρμακώχου τροφή, αναμείξτε 8 kg προμπίγματος Curofen 50 mg/g σε 1 τόνο ζωοτροφής. Αυτή η ποσότητα φαρμακώχου ζωοτροφής θα στίσει 400 χοιρομητέρες σε μία φορά.

Η

(β) μαζική χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής ή χορήγηση σε ολόκληρο κοπάδι - διαιρεμένη δοσολογία σε διάρκεια 3 ή 7 ημερών, π.χ. 1,7 mg/kg/ημέρα για 3 ημέρες ή 0,7 mg/kg/ημέρα για 7 ημέρες. Η χορήγηση της κόνεως σε ισοδύναμα μέρη σε διάρκεια τριών ή επτά ημερών είναι το ίδιο αποτελεσματική όσο μία εφάπαξ δόση σε μία ημέρα.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο τύπο για να υπολογίσετε πόσο Curofen 50 mg/g πρέπει να προσθέσετε ανά τόνο ζωοτροφής:

$$\frac{[0,1 \text{ g}^* \text{ Curofen 50 mg/g} / \text{αριθμός ημερών χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής}] \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (σε kg) των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg)}} = \text{kg Curofen / τόνο}$$

Χοίροι	Πρόμιγμα 50 mg/g ανά τόνο ζωοτροφής	Φεβενδαζόλη ανά τόνο ζωοτροφής	Αρ. ζώων υπό θεραπεία ανά τόνο ζωοτροφής
ΘΕΡΑΠΕΙΑ 3 ΗΜΕΡΩΝ Αναπτυσσόμενοι και παχυνόμενοι χοίροι (σωματικού βάρους 30 kg)	666 g	33,3 g	222
Χοιρομητέρες (150 kg)	2.500 g	125 g	166
ΘΕΡΑΠΕΙΑ 7 ΗΜΕΡΩΝ Αναπτυσσόμενοι και παχυνόμενοι χοίροι (σωματικού βάρους 30 kg)	285 g	14,3 g	95
Χοιρομητέρες (150 kg)	1.050 g	52,5 g	70



Όταν ενσωματώνεται στη ζωοτροφή σε αναλογία άνω των 2 kg ανά τόνο τελικής ζωοτροφής, το προϊόν πρέπει να αναμειχθεί αποκλειστικά και μόνο από παρασκευαστή που έχει λάβει έγκριση για ανάμειξη στο συγκεκριμένο επίπεδο.

Θεραπεία για συγκεκριμένες λοιμώξεις

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για προστασία από το φως. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 την αναποτελεσματική θεραπεία:

- Υπερβολικά συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών από την ίδια κατηγορία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ανεπαρκής δόσολογία 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. τεστ μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (FECRT). 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Δεν ισχύει.

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

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 ανάμειξη, 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 αδιαπέραστων 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.

Προειδοποιήσεις ασφάλειας χρήστη για χειριστές σε μονάδες παραγωγής ζωοτροφών

Κατά τον χειρισμό ή την ανάμειξη, πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός συλλογής σκόνης. Όταν δεν διατίθεται τέτοιος εξοπλισμός, πρέπει να χρησιμοποιείται αναπνευστήρας 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.

Πλένετε τα χέρια και όλο το εκτεθειμένο δέρμα μετά τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις

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

Εγκυμοσύνη:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες και θηλάζουσες χοιρομητέρες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδόσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα):

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα 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 ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η φενβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό που ανήκει στη βενζιμιδαζολο-καρβαμική ομάδα.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.: 93887/16/11-08-2017

Παρέχεται σε περιέκτες 1, 2 και 4 kg από πολυπροπυλένιο, επενδεδυμένους με σακούλα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

