

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ για τους παρακάτω τύπους συσκευασίας μόνο:

5 σάκοι των 200 g από LDPE με επάλληλες στρώσεις σε χάρτινο κουτί
και
Σάκος του 1 kg από LDPE μέσα σε λευκό περιέκτη από πολυπροπυλένιο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Curofen 50 mg/g πόσιμη κόνις για χοίρους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ιρλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Φενβενδαζόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο περιέχει

Δραστική ουσία:

50 mg φενβενδαζόλης.

Λευκή κόνις

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Ascaris suum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χρήση με την προσθήκη μικρών ποσοτήτων ζωοτροφής για άμεση κατανάλωση 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 κάδο ή σε παρόμοιο δοχείο και θα πρέπει να αναμιχθεί επιμελώς πριν δοθεί 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 προμίκματος.

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.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξεως 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-στόχος:

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.

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 ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Εγκυμοσύνη:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες και θηλάζουσες χοιρομητέρες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ 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 ιχθύες και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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).

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.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,
παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.