

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ/ΦΥΛΛΟ
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Χαρτονένια βαρέλια 20 kg και τριεπίπεδοι χάρτινοι σάκοι 25 kg, επενδεδυμένοι με σακούλα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας

**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

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Δ. Κόκκορης & ΣΙΑ Ο.Ε. «PHARMAQUA»
Κτηνιατρικά
Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση Αττικής
Τηλ.: 210 2811282, 210 2826678, Fax: 210 2848998
e-mail: pharmaqua@hol.gr, website: www.pharmaqua.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Curofen 50 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους
Φενβενδαζόλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μια λευκή κόνις.
Κάθε γραμμάριο περιέχει 50 mg φενβενδαζόλης.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 kg
25 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Hyostrogylus rubidus

Oesophagostomum spp.

Ascaris suum

Trichuris suis

Metastrongylus apri

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

10. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από του στόματος χορήγηση μετά την ενσωμάτωση σε πλήρη ζωοτροφή για χοίρους. Η φαρμακούχος ζωοτροφή με αυτό το προϊόν μπορεί να είναι σε μορφή σύμπηκτων. Η σύμπηξη πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία έως 70°C κατά μέγιστο.

Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση είναι 5 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους.

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:

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

*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, αυτό το προϊόν πρέπει να αναμειχθεί στη 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 στη λοιπή ζωοτροφή. Αυτή η ποσότητα ζωοτροφής θα σιτίσει σε μία φορά:

800 χοίρους με ατομικό σωματικό βάρος 25 kg που έκαστος καταναλώνει 1,25 kg φαρμακούχο τροφή. 400 χοίρους με ατομικό σωματικό βάρος 50 kg που έκαστος καταναλώνει 2,5 kg φαρμακούχο τροφή.

- Για τη θεραπεία χοιρομητέρων σωματικού βάρους 150 kg που έκαστη καταναλώνει 2 kg φαρμακούχο τροφή, αναμείζετε 7,5 kg αυτού του προϊόντος σε 1 τόνο ζωοτροφής. Αυτή η ποσότητα φαρμακούχου ζωοτροφής θα σιτίσει 500 χοιρομητέρες σε μία φορά.
- Για τη θεραπεία χοιρομητέρων σωματικού βάρους 200 kg που έκαστη καταναλώνει 2,5 kg φαρμακούχο τροφή, αναμείζετε 8 kg αυτού του προϊόντος σε 1 τόνο ζωοτροφής. Αυτή η ποσότητα φαρμακούχου ζωοτροφής θα σιτίσει 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:

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

Χοίροι	Πρόμιγμα 50 mg/g ανά τόνο ζωοτροφής	Φενβενδαζόλη 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 κατασκευαστή 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.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Αν η αντιμετώπιση των ζώων πρόκειται να είναι συλλογική αντί για μεμονωμένη, πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους και να τους χορηγούνται ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υποσίτιση ή η υπερσίτιση.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως. Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα:...

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπληκτα: 1 μήνας.

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

14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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 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. 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιπτώσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας). Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φενβενδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το 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 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.

Άλλες προφυλάξεις

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

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.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα και/ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, πλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

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

Εγκυμοσύνη:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες ή θηλάζουσες χοιρομητέρες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ασυμβατότητες:

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

15. 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 υπολείμματα 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.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Παρέχεται σε χαρτονένια βαρέλια 20 kg και τριεπίπεδους χάρτινους σάκους 25 kg, επενδεδυμένους με σακούλα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 1 kg από LDPE μέσα σε περιέκτη από πολυπροπυλένιο

Σάκος 2 kg από LDPE μέσα σε περιέκτη από πολυπροπυλένιο

Σάκος 4 kg από LDPE μέσα σε περιέκτη από πολυπροπυλένιο

Σάκος 20 kg από LDPE μέσα σε χαρτονένιο βάρη

Σάκος 25 kg από LDPE μέσα σε τριεπίπεδο χάρτινο σάκο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα><Μέρος> {αριθμός}

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ για τους παρακάτω τύπους συσκευασίας μόνο:

Περιέκτες 1, 2 και 4 kg από πολυπροπυλένιο, επενδεδυμένοι με σακούλα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Curofen 50 mg/g πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή 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 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 ώριμων και ανώριμων σταδίων (L₄) των ακόλουθων ηλιαστωδών, 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.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε 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 χορήγηση μετά την ενσωμάτωση σε πλήρη ζωοτροφή για χοίρους. Η φαρμακούχος ζωοτροφή με αυτό το προϊόν μπορεί να είναι σε μορφή σύμπληκτων. Η σύμπληξη πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία έως 70°C κατά 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 αντιμετώπιση των ζώων πρόκειται να είναι συλλογική αντί για μεμονωμένη, πρέπει να ομαδοποιούνται σύμφωνα με το σωματικό βάρος τους και να τους χορηγούνται ανάλογες δόσεις, προκειμένου να αποφευχθεί η υποσίτιση ή η υπερσίτιση.

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:

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

*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, αυτό το προϊόν πρέπει να αναμειχθεί στη 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 στη λοιπή ζωοτροφή. Αυτή η ποσότητα ζωοτροφής θα σιτίσει σε μία φορά:

800 χοίρους με ατομικό σωματικό βάρος 25 kg που έκαστος καταναλώνει 1,25 kg φαρμακούχο τροφή. 400 χοίρους με ατομικό σωματικό βάρος 50 kg που έκαστος καταναλώνει 2,5 kg φαρμακούχο τροφή.

- Για τη θεραπεία χοιρομητέρων σωματικού βάρους 150 kg που έκαστη καταναλώνει 2 kg φαρμακούχο τροφή, αναμείξτε 7,5 kg αυτού του προϊόντος σε 1 τόνο ζωοτροφής. Αυτή η ποσότητα φαρμακούχου ζωοτροφής θα σιτίσει 500 χοιρομητέρες σε μία φορά.
- Για τη θεραπεία χοιρομητέρων σωματικού βάρους 200 kg που έκαστη καταναλώνει 2,5 kg φαρμακούχο τροφή, αναμείξτε 8 kg αυτού του προϊόντος σε 1 τόνο ζωοτροφής. Αυτή η ποσότητα φαρμακούχου ζωοτροφής θα σιτίσει 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:

$\frac{[0,1 \text{ g *Curofen 50 mg/g / αριθμός ημερών χορήγησης} \times \text{Μέσο σωματικό βάρος (σε kg) των ζώων που λαμβάνουν την αγωγή}]}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg)}} = \text{kg Curofen/τόνο}$			
Χοίροι	Πρόμγμα 50 mg/g ανά τόνο ζωοτροφής	Φενβενδαζόλη 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 κατασκευαστή 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 εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπληκτα: 1 μήνας.

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 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. 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιπτώσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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.

Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι τοξικό για τον άνθρωπο μετά από κατάποση.
Η τυχαία κατάποση του προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται.

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 αδιαπερατών γαντιών και προσωπίδας. Συνιστάται η χρήση αναπνευστήρα μισού προσώπου μίας χρήσης που συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή μη αναλωσίμος αναπνευστήρας που συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 σε συνδυασμό με φίλτρο που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 143.

Άλλες προφυλάξεις

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

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.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα και/ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, πλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

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

Εγκυμοσύνη:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κυοφορούσες και θηλάζουσες χοιρομητέρες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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 ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 93887/16/11-08-2017

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

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 1 kg από LDPE μέσα σε περιέκτη από πολυπροπυλένιο

Σάκος 2 kg από LDPE μέσα σε περιέκτη από πολυπροπυλένιο

Σάκος 4 kg από LDPE μέσα σε περιέκτη από πολυπροπυλένιο

Σάκος 20 kg από LDPE μέσα σε χαρτονένιο βαρέλι

Σάκος 25 kg από LDPE μέσα σε τριεπίπεδο χάρτινο σάκο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.