

Curofen 50 mg/g oralt pulver til grise

Den seneste reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Curofen 50 mg/g oralt pulver til grise.
Fenbendazol

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hvert g indeholder 50 mg fenbendazol.

Hvidt pulver.

4. INDIKATIONER

Til behandling af benzimidazolfølsomme modne og umodne former (L₁) af følgende rundorme i mave-tarm-kanalen og luftvejene hos svin:

Hyostromylus rubidus (rød maveorm)
Oesophagostomum spp. (knudeorm)
Ascaris suum (spolorm)
Trichuris suis (piskeorm)
Metastrongylus apri (syn. *M. elongatus*) (lungeorm)

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets øjer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted. www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Til oral administration via tilsætning af små mængder i foderet umiddelbart før indtagelse hos individuelle svin.

Individuel behandling – enkelt dosis

Den anbefalede terapeutiske dosis er 5 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt som individuel behandling med en enkelt dosis, hvilket svarer til 1 g af produktet pr. 10 kg legemsvægt eller 5 g af produktet pr. 50 kg legemsvægt eller 20 g af produktet pr. 200 kg legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering og undgå potentiel underdosering bør legemsvægten og mængden af lægemiddel, der skal administreres, bestemmes så præcist som muligt. Der bør anvendes en tilpas kalibreret vægt til at afmåle den korrekte mængde lægemiddel.

Den anbefalede mængde af veterinærlægemedlet bør opblandes grundigt i en lille portion af det enkelte dyrs beregnede daglige fodermængde i en spand eller lignende beholder umiddelbart før tildeling. Medicineret foder bør administreres umiddelbart efter klargøring.

Ikke indtaget foder skal bortskaffes sammen med andet affaldsfoder og må ikke gives til andre dyr.

DOSERINGSTABEL:

Grisens legemsvægt (kg)	Mængde (g) af produktet
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Til brug hos individuelle svin på gårde, hvor kun et lille antal svin skal have veterinærlægemedlet. Større grupper bør ormebehandles med et velegnet premix til foderlægemedlet. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Behandling af specifikke infektioner

Til behandling af *Trichuris suis* anbefales det at opdele dosen og administrere den over syv dage.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre administration af en korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så præcist som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 6 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares tørt.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemedel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGTSærlige advarsler for hver dyreart:

Følgende fremgangsmåder bør undgås, da de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:
Hyppig og gentagen brug af ormemedler fra samme klasse over længere tid.
Underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsenheden.

Ved mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for ormemedler bør der foretages yderligere undersøgelser ved hjælp af hensigtsmæssige test (f.eks. fækal ægreduktionstest). Hvis testresultaterne tyder på resistens over for et bestemt ormemedel, bør der anvendes et andet ormemedel fra en anden lægemiddelklasse med en anden virkningsmekanisme.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette produkt kan forårsage allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for fenbendazol bør kontakt med veterinærlægemedlet undgås.

Undgå hudkontakt i forbindelse med håndtering af dette produkt.

Når produktet håndteres eller blandes, er det vigtigt at sørge for, at det ikke kommer i kontakt med huden, og at pulverstøvet ikke inhaleres.

Brug beskyttelsestøj, inklusive uigennemtrængelige handsker og ansigtsmaske. Det anbefales at anvende en filtrerende engangshalvmaske, der opfylder europæisk standard EN 149, eller et genanvendeligt åndedrætsværn af europæisk standard EN 140 med et filter af standard EN 143. Vask hænder og al udsat hud efter brug.

Andre forholdsregler:

Veterinærlægemidlet bør ikke komme i kontakt med overfladevand, da det har skadelige virkninger på vandorganismer.

Drægtighed:

Lægemidlet kan anvendes hos drægtige eller diegivende søer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Ingen kendte.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE VETERINÆRLÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Curofen må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

12/2015

15. ANDRE OPLYSNINGER

Fenbendazol er et antheilmintikum (ormemiddel), der tilhører benzimidazol-carbamat-gruppen.

Markedsføringstilladelsesnummer: 54881

Pose af klar lavdensitetspolyethylen (LDPE) lamineret med metalliseret polyester indeholdende 200 g og 1 kg.

Pose af klar lavdensitetspolyethylen (LDPE) indeholdende 1 kg.

Kartonæske indeholdende 5 x 200 g i LDPE-laminerede poser
LDPE-lamineret pose indeholdende 1 kg
LDPE-pose i en hvid polypropylenbeholder indeholdende 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lokal repræsentant:

Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21, DK-6000 Kolding
Tlf. +45 75 52 94 13
E-mail: sal@salfarm.dk

DK/D047/1