OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
- KOMBINERET ETTIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

1 kg FOLIEPOSE (polyethylen-foring lamineret med metalliseret polyester)

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Curofen 50 mg/g oralt pulver

2. SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:
Fenbendazol50 mg

Hvidt pulver

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 kg

4. DYREARTER

Til svin.

5. INDIKATION(ER)

Indikationer

Til behandling af benzimidazolfølsomme modne og umodne (L_4) former af følgende rundorme i mave-tarm-kanalen og luftvejene hos grise:

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

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer

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

7. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Følgende fremgangsmåder bør undgås, da de øger risikoen for udvikling af resistens (modstandsdygtighed) og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- Hyppig og gentagen brug af ormemidler (anthelmintika) fra samme klasse over længere tid.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsenheden.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Fosterskadende (embryotoksiske) virkninger kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal være ekstra forsigtige ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for fenbendazol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå hudkontakt i forbindelse med håndtering af dette produkt.
Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker og ansigtsmaske bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå at det kommer i kontakt med huden og at pulverstøvet ikke inhaleres. 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.
I tilfælde af kontakt med huden eller øjne rens øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Vask hænder efter brug.

Undgå utilsigtet indtage af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skyl munden med rigelige mængder vand, søg lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet bør ikke komme i kontakt med overfladevand, da det har skadelige virkninger på fisk og andre organismer i vandet.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ved indtagelse af fenbendazol kan forværring af paracetamol-induceret leverskade (levertoksisitet) ikke udelukkes.

Overdosis:

Ingen kendte.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

8. BIVIRKNINGER

Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

9. DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMÅDE

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse via tilsætning af små mængder i foderet umiddelbart før indtagelse hos individuelle grise.

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

Den anbefalede mængde af veterinærlægemidlet 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:

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

Veterinærlægemidlet bør kun administreres til behandling af dyr eller en lille gruppe dyr, hvor de enkelte dyrs fødeindtag kan kontrolleres effektivt. Større grupper bør ormebehandles med et velegnet premix til foderlægemiddel.

Behandling af specifikke infektioner
Til behandling af *Trichuris suis* anbefales det at opdele dosis og administrere den over syv dage.

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.

10. OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION

Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

11. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider

Slagtning: 6 dage.

12. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsbetingelser

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares tørt.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "Exp.".
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

14. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

15. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

16. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF MÆRKNINGEN

Dato for seneste ændring af mærkningen

06/2026
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTOPLYSNINGER

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland
e-mail: sadr@univet.ie

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
DK-6000 Kolding
Tlf. +45 75 50 80 80
Info@salfarm.com

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

18. ANDRE OPLYSNINGER

19. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

20. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

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

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden:.....

21. BATCHNUMMER

Lot {nummer}