**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

**2.** **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Fenbendazol um 50 mg

**Pomocné látky:**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3.** **LÉKOVÁ FORMA**

Premix pro medikaci krmiva.

Bílý prášek.

**4.** **KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1** **Cílové druhy zvířat**

Prasata.

**4.2** **Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba infestací gastrointestinálního a respiračního traktu prasat dospělci a larválními stádii (L4) následujících nematod citlivých k benzimidazolu:

*Hyostrongylus rubidus* (vlasovka prasečí)

*Oesophagostomum* spp. (zubovky)

*Ascaris suum* (škrkavka prasečí)

*Trichuris suis* (tenkohlavec prasečí)

*Metastrongylus apri* (plicnivka prasečí)

**4.3** **Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**4.4** **Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Z důvodu zvýšení rizika vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

* příliš častému a opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny po příliš dlouhou dobu
* poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Za použití vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny klinické případy, u kterých existuje podezření na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, mělo by být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

**4.5** **Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nelze vyloučit toxické účinky pro embryo. Při zacházení s tímto veterinárním léčivým přípravkem musí dbát těhotné ženy zvláštní opatrnosti.

Přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem zabraňte kontaktu s pokožkou.

Při požití může být tento přípravek pro člověka toxický.

Zabraňte náhodnému požití přípravku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo pří míchání přípravku s krmivem zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a vdechování prachových částic používáním ochranného oblečení včetně nepropustných rukavic a obličejové masky. Používejte buď jednorázový respirátor vyhovující evropské normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Další opatření

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože má škodlivé účinky na vodní organismy.

Bezpečnostní upozornění pro operátory výroben krmiv

Při míchání nebo nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte vhodné vybavení pro odsávání prachu. Tam, kde to není možné, použijte buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Při styku s kůží/očima ihned oplachujte velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití si vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce a exponovanou pokožku.

**4.6** **Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

**4.7** **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek lze použít u prasnic v průběhu březosti i laktace.

**4.8** **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**4.9** **Podávané množství a způsob podání**

Pro perorální podání po zamíchání do kompletního krmiva pro prasata. Krmivo medikované tímto přípravkem lze peletovat. Peletování je třeba provádět při teplotách do 70 °C.

Doporučená terapeutická dávka je 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správné dávky je nutné určit živou hmotnost co nejpřesněji.

V případě, že zvířata mají být ošetřena hromadně namísto individuálního ošetření, je nutné je rozdělit do skupin podle živé hmotnosti a podle toho dávkovat, aby se předešlo poddávkování nebo předávkování.

K dosažení takovéto dávky:

1. hromadná medikace / medikace celého stáda jednou dávkou (v jeden den).

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [0,1 g \* Curofen 50 mg/g / počet dnů léčby] | | × | Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat | = kg přípravku Curofen / tuna | |
| Průměrný denní příjem krmiva (kg) | | | |  | |

\*Pro jedno ošetření je dávkování 5 mg fenbendazolu/kg ž. hm., což odpovídá 100 mg neboli 0,1 g přípravku Curofen 50 mg/g / kg ž. hm.

* Pro ošetření prasat ve fázi růstu a výkrmu je třeba přimíchat tento přípravek do krmiva v poměru 2 kg na tunu krmiva.

Doporučuje se nejprve zamíchat 2 kg prášku do 20 kg suchého krmiva. Tento premix se poté zamíchá do zbytku krmiva. Toto množství krmiva zajistí jednorázovou léčbu:

800 prasat o živé hmotnosti 25 kg se spotřebou po 1,25 kg medikovaného krmiva. 400 prasat o živé hmotnosti 50 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva.

* Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 150 kg se spotřebou po 2 kg medikovaného krmiva zamíchejte 7,5 kg tohoto přípravku do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 500 prasnic.
* Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 200 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva zamíchejte 8 kg tohoto přípravku do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 400 prasnic.

NEBO

(b) Hromadná medikace / medikace celého stáda – rozdělením dávky na 3 nebo 7 dnů, tj. 1,7 mg/kg/den na dobu 3 dnů nebo 0,7 mg/kg/den na dobu 7 dnů. Podávání rovných dílů prášku po dobu tří nebo sedmi dnů je stejně účinné jako jednorázová dávka v jeden den.

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [0,1 g \* Curofen 50 mg/g / počet dnů léčby] | | × | Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat | = kg přípravku Curofen / tuna |
| Průměrný denní příjem krmiva (kg) | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prasata** | **50 mg/g premixu na tunu krmiva** | **Fenbendazol na tunu krmiva** | **Počet ošetřených zvířat na tunu krmiva** |
| **3DENNÍ LÉČBA**  Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg) | 666 g | 33,3 g | 222 |
| Prasnice (150 kg) | 2 500 g | 125 g | 166 |
| **7DENNÍ LÉČBA** |  |  |  |
| Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg) | 285 g | 14,3 g | 95 |
| Prasnice (150 kg) | 1 050 g | 52,5 g | 70 |

Při zamíchání do krmiva v množství menším než 2 kg na tunu konečného krmiva smí přípravek míchat pouze výrobce, který je pro míchání v této úrovni schválený.

Léčba specifických infekcí

Pro léčbu *Trichuris suis* se doporučuje dávkování rozdělit a podávat po dobu sedmi dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou známy.

**4.11** **Ochranná(é) lhůta(y)**

Maso: 6 dnů

**5.** **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance, fenbendazol.

ATCvet kód: QP52AC13.

**5.1** **Farmakodynamické vlastnosti**

Fenbendazol je anthelmintikum (odčervení), které náleží do skupiny benzimidazol-karbamátů. Účinkuje vázáním na beta-tubulin, čímž inhibuje polymeraci tubulinu do mikrotubulů a následně naruší energetický metabolismus.

**5.2** **Farmakokinetické údaje**

Fenbendazol je špatně rozpustný ve vodě, a proto se špatně vstřebává při perorálním podání. Hlavní metabolity jsou sulfoxid (oxfendazol) a sulfon.

**6.** **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1** **Seznam pomocných látek**

Monohydrát glukosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

**6.2** **Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**6.3** **Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Doba použitelnosti po zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 1 měsíc.

**6.4** **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v suchu. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

**6.5** **Druh a složení vnitřního obalu**

1kg LDPE vak v polypropylenové nádobě

2kg LDPE vak v polypropylenové nádobě

4kg LDPE vak v polypropylenové nádobě

20kg LDPE vak v lepenkovém sudu

25kg LDPE vak v třívrstvém papírovém vaku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

**7.** **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irsko

**8.** **REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

96/029/17-C

**9.** **DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 26. 5. 2017

Datum posledního prodloužení: 2. 9. 2022

**10.** **DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.