**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE pouze pro následující typy balení:**

1, 2 a 4kg polypropylenové nádoby s výstelkou tvořenou LDPE vakem

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irsko

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Fenbendazolum

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Bílý prášek

Každý g obsahuje 50 mg fenbendazolum.

**4.** **INDIKACE**

Pro léčbu 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)

**5.** **KONTRAINDIKACE**

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

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakákoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro perorální podání po zamíchání do kompletního krmiva pro prasata. Krmivo medikované tímto léčivým 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 množství 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.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

**10.** **OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 6 dnů

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

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

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

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 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.

Březost:

Přípravek lze použít u prasnic v průběhu březosti i laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

Inkompatibility:

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

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2022

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Fenbendazol je anthelmintikum (odčervení), které náleží do skupiny benzimidazol-karbamátů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/029/17-C

Dodává se v 1, 2 a 4kg polypropylenových nádobách s výstelkou tvořenou LDPE vakem.

Velikosti balení:

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.