

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pó oral para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 50 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

Um pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de formas maduras e imaturas (L₄) sensíveis ao benzimidazol dos seguintes nemátodos dos tratos gastrointestinal e respiratório dos suínos:

Hyostrongylus rubidus (parasita do estômago)

Oesophagostomum spp. (parasitas nodulares)

Ascaris suum (nemátodo)

Trichuris suis (nemátodo)

Metastrongylus apri (parasita pulmonar)

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outros benzimidazois ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem tomar-se precauções no sentido de se evitarem as seguintes práticas, visto que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência podendo, em última instância, resultar na ineficácia da terapêutica:

- Uma administração muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo alargado.
- Subdosagem, que se pode dever a uma subvalorização do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de doseamento (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser sujeitos a investigação posterior com recurso a testes apropriados (p. ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugerem resistência a um determinado anti-helmíntico com fortes evidências, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica com um modo de ação diferente.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Os efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos. Mulheres grávidas devem tomar precauções extra ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Quando manusear este medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Quando manusear ou misturar, deve ter cuidado para evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras usando vestuário de proteção, incluindo luvas impermeáveis e máscara. Recomenda-se a utilização de uma máscara de respiração autónoma descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro em conformidade com a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e / ou olhos, enxague imediatamente com água em abundância.

Após a administração, lavar as mãos.

A ingestão acidental do produto deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa em abundância e consultar um médico.

Outras precauções

Não se deve permitir que os medicamentos veterinários contaminem as águas superficiais, pois podem ter efeitos nocivos nos peixes e outros organismos aquáticos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas durante a gestação ou a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A exacerbação da hepatotoxicidade do paracetamol por fenbendazol não pode ser excluída.

4.9 Posologia e via de administração

Uso oral juntando a pequenas quantidades de ração para consumo imediato por suínos, individualmente.

Tratamento Individual – monodose

A dose terapêutica recomendada é de 5 mg de fenbendazol por kg de peso corporal como tratamento individual monodose, equivalente a 1 g de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal ou 5 g de medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal ou 20 g de medicamento veterinário por 200 kg de peso corporal.

Para garantir a dosagem correta e evitar uma possível subdosagem, o peso corporal e a quantidade de medicamento veterinário a administrar devem ser determinados com a maior precisão possível. Para calcular com precisão a quantidade correta de medicamento veterinário, deve utilizar-se uma balança devidamente calibrada.

A quantidade recomendada de medicamento veterinário deve ser adicionada a uma pequena quantidade da ração diária estimada para cada animal, individualmente, num balde ou recipiente semelhante e devidamente misturada antes de ser disponibilizada para consumo imediato.

O alimento medicado deve ser preparado imediatamente antes da administração.

A ração que não seja totalmente consumida deve ser eliminada juntamente com outra ração para o lixo, não devendo ser administrada a outros animais.

Tabela de doseamento:

Peso corporal do suíno (kg)	Quantidade (g) de medicamento veterinário
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Para administração individual a suínos em explorações onde apenas um reduzido número de suínos serão tratados com o medicamento veterinário. Grupos mais numerosos devem ser tratados com pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso utilizando uma pré-mistura anti-helmíntica apropriada.

Tratamento para infeções específicas

Para o tratamento de *Trichuris suis*, recomenda-se que a dosagem seja dividida e administrada ao longo de sete dias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Desconhecida.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 6 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-helmínticos, derivados de benzimidazol – fenbendazol.
Código ATCvet: QP52AC13.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O fenbendazol é um anti-helmíntico de amplo espectro do grupo benzimidazol-carbamato. Os benzimidazóis ligam-se à tubulina, uma proteína necessária para a formação e viabilidade dos microtúbulos. Isso ocorre principalmente nas células absorptivas do intestino, resultando na completa ausência de microtúbulos nas células intestinais do nemátodo, o que significa que essas células não conseguem absorver nutrientes, com consequente redução do glicogénio e efetiva inanição dos parasitas. Demonstrou-se que existem diferenças estruturais entre a tubulina de fontes de mamíferos e de helmintos, resultando assim na toxicidade preferencial do fenbendazol para o helminta e não para o hospedeiro. O fenbendazol também pode inibir a produção de energia em helmintos por meio da inibição da captação de glicose e da quebra do glicogénio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fenbendazol é pouco solúvel na água, pelo que apresenta uma fraca absorção quando administrado oralmente. Os principais produtos da decomposição são o sulfóxido (oxfendazol) e a sulfona.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Glucose mono-hidratada
Sílica coloidal anidra

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco.
Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de 200 g e 1 kg feito de polietileno de baixa densidade (LDPE) transparente, laminado com poliéster metalizado.
Saco de 1 kg feito de polietileno de baixa densidade (LDPE) transparente.

Apresentações:

5 sacos de 200 g de LDPE laminado numa embalagem de cartão
Saco de 1 kg de LDPE laminado
Saco de 1 kg de LDPE dentro de um recipiente branco de polipropileno

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

955/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de outubro de 2015.
Data da última renovação: 15 de outubro de 2020.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

SACO DE FOLHA DE ALUMÍNIO DE 1 kg (revestimento em polietileno laminado com poliéster metalizado)

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

2. Nome do medicamento veterinário

Curofen 50 mg/g pó oral para suínos

Fenbendazol

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada g contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 50 mg

Um pó branco.

4. Forma farmacêutica

Pó oral.

5. Dimensão da embalagem

1 Kg

6. Indicação (indicações)

Para o tratamento de formas maduras e imaturas (L₄) sensíveis ao benzimidazol dos seguintes nemátodos dos tratos gastrointestinal e respiratório dos suínos:

Hyostrongylus rubidus (parasita do estômago)

Oesophagostomum spp. (parasitas nodulares)

Ascaris suum (nemátodo)

Trichuris suis (nemátodo)

Metastrongylus apri (parasita pulmonar)

7. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outros benzimidazóis ou a algum dos excipientes.

8. Reações adversas

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Suínos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Uso oral juntando a pequenas quantidades de ração para consumo imediato por suínos, individualmente.

Tratamento Individual – monodose

A dose terapêutica recomendada é de 5 mg de fenbendazol por kg de peso corporal como tratamento individual monodose, equivalente a 1 g de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal ou 5 g de medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal ou 20 g de medicamento veterinário por 200 kg de peso corporal.

Para garantir a dosagem correta e evitar uma possível subdosagem, o peso corporal e a quantidade de medicamento veterinário a administrar devem ser determinados com a maior precisão possível. Para

calcular com precisão a quantidade correta de medicamento veterinário, deve utilizar-se uma balança devidamente calibrada.

A quantidade recomendada de medicamento veterinário deve ser adicionada a uma pequena quantidade da ração diária estimada para cada animal, individualmente, num balde ou recipiente semelhante e devidamente misturada antes de ser disponibilizada para consumo imediato.

O alimento medicado deve ser preparado imediatamente antes da administração.

A ração que não seja totalmente consumida deve ser eliminada juntamente com outra ração para o lixo, não devendo ser administrada a outros animais.

Tabela de doseamento:

Peso corporal do suíno (kg)	Quantidade (g) de medicamento veterinário
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Para administração individual a suínos em explorações onde apenas um reduzido número de suínos serão tratados com o medicamento veterinário. Grupos mais numerosos devem ser tratados com pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso utilizando uma pré-mistura anti-helmíntica apropriada.

Tratamento para infeções específicas

Para o tratamento de *Trichuris suis*, recomenda-se que a dosagem seja dividida e administrada ao longo de sete dias.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Para garantir a administração de uma dose correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior precisão possível.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 6 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Uso veterinário

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Devem tomar-se precauções no sentido de se evitarem as seguintes práticas, visto que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência podendo, em última instância, resultar na ineficácia da terapêutica:

- Uma utilização muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo alargado.
- Subdosagem, que se pode dever a uma subvalorização do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de doseamento (se existe).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser sujeitos a investigação posterior com recurso a testes apropriados (p. ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugerem resistência a um determinado anti-helmíntico com fortes evidências, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica com um modo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Os efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos. Mulheres grávidas devem tomar precauções extra ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Quando manusear este medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Quando manusear ou misturar, deve ter cuidado para evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras usando vestuário de proteção, incluindo luvas impermeáveis e máscara. Recomenda-se a utilização de uma máscara de respiração autónoma descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro em conformidade com a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e / ou olhos, enxague imediatamente com água em abundância.

Após a administração, lavar as mãos.

A ingestão acidental do produto deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa em abundância e consultar um médico.

Outras precauções

Não se deve permitir que os medicamentos veterinários contaminem as águas superficiais, pois podem ter efeitos nocivos nos peixes e outros organismos aquáticos.

Gestação

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas durante a gestação ou a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A exacerbação da hepatotoxicidade do paracetamol por fenbendazol não pode ser excluída.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Desconhecida.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

16. Data da última aprovação do rótulo

Outubro de 2020.

17. Outras informações

O fenbendazol é um anti-helmíntico pertencente ao grupo dos carbamatos de benzimidazol.

Apresentação:

Saco de 1 kg de LDPE laminado

Apresentações autorizadas:

5 sacos de 200 g de LDPE laminado numa embalagem de cartão

Saco de 1 kg de LDPE laminado

Saco de 1 kg de LDPE dentro de um recipiente branco de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

EXP. {mês/ano}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

Administrar até:

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

955/01/15DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de folha de alumínio de 200 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pó oral para suínos

Fenbendazol

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada g contém 50 mg de fenbendazol.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

200 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 6 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

955/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco de 1 kg de LDPE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pó oral para suínos

Fenbendazol

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVAS

Cada g contém 50 mg de fenbendazol.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 6 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

955/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

RECIPIENTE DE POLIPROPILENO (será incluído um folheto informativo no recipiente de polipropileno) e **CAIXA DE CARTÃO** secundária para os sacos laminados 200 g (será incluído um folheto informativo na caixa de cartão)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pó oral para suínos

Fenbendazol

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada g contém 50 mg de fenbendazol.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

5 x 200 g

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 6 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Prazo de validade após a abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADOUnivet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

955/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO apenas para as seguintes apresentações:

5 sacos de 200 g de LDPE laminado numa embalagem de cartão
e
Saco de 1 kg de LDPE dentro de um recipiente branco de polipropileno.

**FOLHETO INFORMATIVO:
Curofen 50 mg/g pó oral para suínos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pó oral para suínos

Fenbendazol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém:

Substância ativa:

Fenbendazol 50 mg

Um pó branco.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de formas maduras e imaturas (L₄) sensíveis ao benzimidazol dos seguintes nemátodos dos tratos gastrointestinal e respiratório dos suínos:

Hyostrongylus rubidus (parasita do estômago)

Oesophagostomum spp. (parasitas nodulares)

Ascaris suum (nemátodo)

Trichuris suis (nemátodo)

Metastrongylus apri (parasita pulmonar)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outros benzimidazóis ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suíños.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso oral juntando a pequenas quantidades de ração para consumo imediato por suínos, individualmente.

Tratamento Individual – monodose

A dose terapêutica recomendada é de 5 mg de fenbendazol por kg de peso corporal como tratamento individual monodose, equivalente a 1 g de medicamento veterinário por 10 kg de peso corporal ou 5 g de medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal ou 20 g de medicamento veterinário por 200 kg de peso corporal.

Para garantir a dosagem correta e evitar uma possível subdosagem, o peso corporal e a quantidade de medicamento veterinário a administrar devem ser determinados com a maior precisão possível. Para calcular com precisão a quantidade correta de medicamento veterinário, deve utilizar-se uma balança devidamente calibrada.

A quantidade recomendada de medicamento veterinário deve ser adicionada a uma pequena quantidade da ração diária estimada para cada animal, individualmente, num balde ou recipiente semelhante e devidamente misturada antes de ser disponibilizada para consumo imediato.

O alimento medicado deve ser preparado imediatamente antes da administração.

A ração que não seja totalmente consumida deve ser eliminada juntamente com outra ração para o lixo, não devendo ser administrada a outros animais.

Peso corporal do suíno (kg)	Quantidade (g) de medicamento veterinário
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Para administração individual a suínos em explorações onde apenas um reduzido número de suínos serão tratados com o medicamento veterinário. Grupos mais numerosos devem ser tratados com pré-mistura para alimento medicamentoso utilizando uma pré-mistura anti-helmíntica apropriada.

Tratamento para infeções específicas

Para o tratamento de *Trichuris suis*, recomenda-se que a dosagem seja dividida e administrada ao longo de sete dias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para garantir a administração de uma dose correta, deve determinar-se o peso corporal com a maior precisão possível.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 6 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Devem tomar-se precauções no sentido de se evitarem as seguintes práticas, visto que aumentam o risco de desenvolvimento de resistência podendo, em última instância, resultar na ineficácia da terapêutica:

- Uma utilização muito frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe, ao longo de um período de tempo alargado.
- Subdosagem, que se pode dever a uma subvalorização do peso corporal, administração incorreta do medicamento veterinário ou falta de calibração do dispositivo de doseamento (caso exista).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser sujeitos a investigação posterior com recurso a testes apropriados (p. ex., Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais). Nos casos em que os resultados do(s) teste(s) sugerem resistência a um determinado anti-helmíntico com fortes evidências, deve utilizar-se um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica com um modo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não existem.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Os efeitos embriotóxicos não podem ser excluídos. Mulheres grávidas devem tomar precauções extra ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Quando manusear este medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Quando manusear ou misturar, deve ter cuidado para evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras usando vestuário de proteção, incluindo luvas impermeáveis e máscara. Recomenda-se a utilização de uma máscara de respiração autónoma descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou uma máscara não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro em conformidade com a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e / ou olhos, enxague imediatamente com água em abundância.

Após a administração, lavar as mãos.

A ingestão acidental do produto deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, lavar a boca com água limpa em abundância e consultar um médico.

Outras precauções

Não se deve permitir que os medicamentos veterinários contaminem as águas superficiais, pois podem ter efeitos nocivos nos peixes e outros organismos aquáticos.

Gestação:

O medicamento veterinário pode ser administrado a porcas durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

A exacerbação da hepatotoxicidade do paracetamol por fenbendazol não pode ser excluída.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Desconhecida.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2020.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O fenbendazol é um anti-helmíntico pertencente ao grupo dos carbamatos de benzimidazol.

Número da Autorização de Introdução no Mercado: 955/01/15DFVPT

Sacos de 200 g e 1 kg feito de polietileno de baixa densidade (LDPE) transparente, laminado com poliéster metalizado.

Saco de 1 kg feito de polietileno de baixa densidade (LDPE) transparente.

5 sacos de 200 g de LDPE laminado numa embalagem de cartão

Saco de 1 kg de LDPE laminado

Saco de 1 kg de LDPE dentro de um recipiente branco de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.