

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso 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

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Pó branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de suínos infetados com as formas maduras e imaturas (L₄) dos seguintes nemátodos gastrointestinais e respiratórios sensíveis ao benzimidazol:

Hyoststrongylus rubidus (tricostrongilídeo do estômago)

Oesophagostomum spp. (estrongilídeo intestinal)

Ascaris suum (ascarídeo)

Trichuris suis (tricurídeo)

Metastrongylus apri (metastrongilídeo dos pulmões)

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

As práticas seguintes devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências, podendo vir a resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe durante um período prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a subestimativa do peso corporal, má administração do medicamento veterinário, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados em maior profundidade através da realização de testes adequados (p. ex. teste de redução de contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrarem de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado 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 aplicável.

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

Não se podem excluir efeitos embriotóxicos. As mulheres grávidas têm de ter precauções adicionais ao manusearem este medicamento veterinário.

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

Durante a administração do medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após ingestão. Deve-se evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário.

Ao manusear ou misturar o medicamento veterinário, evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras recorrendo à utilização de equipamento de proteção individual, incluindo luvas impermeáveis e máscara facial. Recomenda-se a utilização de um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou de um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143.

Outras precauções

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em águas superficiais, devido aos efeitos nocivos para os organismos aquáticos.

Advertências de segurança para operadores em fábricas de rações

Ao manusear ou misturar o medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento adequado de extração de poeiras. Quando este não estiver disponível, deve ser utilizado um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.
Em caso de ingestão accidental, enxaguar a boca com água limpa abundante e dirigir-se a um médico.

Lavar as mãos e toda a pele exposta após a administração.

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 em porcas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral após incorporação em alimento completo para suínos. O alimento medicamentoso pode ser granulado. A operação de granulação não deve ser realizada a uma temperatura superior a 70 °C.

A dose terapêutica recomendada é de 5 mg de fenbendazol por kg de peso corporal.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

No caso de tratamento coletivo, e não individual, os animais deverão ser agrupados por peso corporal e a dose deve ser estabelecida em função deste, para assim evitar casos de sub ou sobredosagem.

Para obter esta dosagem:

(a) Medicação em massa/todo o efetivo com uma dose única (num dia).

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a dose de Curofen 50 mg/g a adicionar por tonelada de alimento:

$$\frac{[0,1 \text{ g* Curofen 50 mg/g / número de dias de tratamento}] \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais tratados}}{\text{Ingestão diária média de ração (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

*Para um único tratamento, a dosagem é 5 mg de fenbendazol/kg pc, equivalente a 100 mg ou 0,1 g de Curofen 50 mg/g/kg pc.

- Para o tratamento de porcos em crescimento e acabamento, este medicamento veterinário deve ser misturado no alimento a uma taxa de 2 kg por tonelada de alimento.

Recomenda-se que os 2 kg de pó sejam inicialmente incorporados em 20 kg de alimento seco. Esta pré-mistura deve ser incorporada no resto do alimento. Esta quantidade de alimento irá permitir tratar de uma só vez:

800 porcos de 25 kg de peso corporal, com consumo de 1,25 kg de alimento medicamentoso por cada animal. 400 porcos de 50 kg de peso corporal, com consumo de 2,5 kg de alimento medicamentoso por cada animal.

- Para o tratamento de porcas com 150 kg de peso corporal, cada uma com consumo de 2 kg de alimento medicamentoso, misturar 7,5 kg deste medicamento veterinário em 1 tonelada de alimento. Esta quantidade de alimento medicamentoso permite tratar 500 porcas de uma só vez.
- Para o tratamento de porcas com 200 kg de peso corporal, cada uma com consumo de 2,5 kg de alimento medicamentoso, misturar 8 kg deste medicamento veterinário em 1 tonelada de alimento. Esta quantidade de alimento medicamentoso permite tratar 400 porcas de uma só vez.

OU

(b) Medicação em massa/todo o efetivo - dividir a dosagem por 3 ou 7 dias, ou seja, 1,7 mg/kg/dia durante 3 dias ou 0,7 mg/kg/dia durante 7 dias. A administração do pó em partes iguais ao longo de três ou sete dias é tão eficaz como a administração de uma dose única num dia.

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a dose de Curofen 50 mg/g a adicionar por tonelada de alimento:

$$\frac{[0,1 \text{ g} \times \text{Curofen 50 mg/g} / \text{número de dias de tratamento}] \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais tratados}}{\text{Ingestão diária média de ração (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

Porcos	50 mg/g pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento	Fenbendazol por tonelada de alimento	N.º de animais tratados por tonelada de alimento
TRATAMENTO DE 3 DIAS			
Porcos em crescimento e acabamento (30 kg peso corporal)	666 g	33,3 g	222
Porcas (150 kg)	2500 g	125 g	166

TRATAMENTO DE 7 DIAS

Porcos em crescimento e acabamento (30 kg peso corporal)	285 g	14,3 g	95
Porcas (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Quando incorporado em alimento a uma taxa inferior a 2 kg por tonelada de alimento final, a mistura só pode ser feita por um fabricante autorizado a realizar esse tipo de mistura a este nível.

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

Desconhecidas.

4.11 Intervalo 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 (antiparasitário) que pertence ao grupo dos benzimidazol-carbamatos. Atua por ligação à betatubulina, inibindo assim a polimerização da tubulina em microtúbulos e, subsequentemente, interferindo no metabolismo energético.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O fenbendazol é pouco solúvel nos sistemas aquosos, o que resulta numa 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

Mono-hidrato de glicose
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.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 1 mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar em local seco. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz. Manter o recipiente bem fechado.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 1 kg

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 2 kg

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 4 kg

Tambor de cartão com saco interior de LDPE de 20 kg

Saco de papel de camada tripla com saco interior de LDPE de 25 kg

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 os requisitos nacionais. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

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

1105/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/05/2017.

Data da última renovação: 20/07/2022.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA COMBINAÇÃO RÓTULO/FOLHETO INFORMATIVO

Tambores de cartão de 20 kg e sacos de papel de 25 kg de revestimento triplo, com forro de polietileno de baixa densidade

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 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

Fenbendazol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Pó branco.
Cada g contém 50 mg de fenbendazol.

4. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

5. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 kg
25 kg

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento de suínos infetados com as formas maduras e imaturas (L₄) dos seguintes nemátodos gastrointestinais e respiratórios sensíveis ao benzimidazol:

Hyostrongylus rubidus (tricostrongilídeo do estômago)
Oesophagostomum spp. (estrongilídeo intestinal)
Ascaris suum (ascarídeo)
Trichuris suis (tricurídeo)
Metastrongylus apri (metastrongilídeo dos pulmões)

7. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

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

9. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Para administração oral após incorporação em alimento completo para suínos. O alimento medicamentoso pode ser granulado. A operação de granulação não deve ser realizada a uma temperatura superior a 70 °C.

A dose terapêutica recomendada é de 5 mg de fenbendazol por kg de peso corporal.

Para obter esta dosagem:

(a) Medicação em massa/todo o efetivo com uma dose única (num dia).

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a dose de Curofen 50 mg/g a adicionar por tonelada de alimento:

$$\frac{[0,1 \text{ g}^* \text{ Curofen 50 mg/g / número de dias de tratamento}] \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais tratados}}{\text{Ingestão diária média de ração (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

*Para um único tratamento, a dosagem é 5 mg de fenbendazol/kg pc, equivalente a 100 mg ou 0,1 g de Curofen 50 mg/g/kg pc.

- Para o tratamento de porcos em crescimento e acabamento, este medicamento veterinário deve ser misturado no alimento a uma taxa de 2 kg por tonelada de alimento.

Recomenda-se que os 2 kg de pó sejam inicialmente incorporados em 20 kg de alimento seco. Esta pré-mistura deve ser incorporada no resto do alimento. Esta quantidade de alimento irá permitir tratar de uma só vez:

800 porcos de 25 kg de peso corporal, com consumo de 1,25 kg de alimento medicamentoso por cada animal. 400 porcos de 50 kg de peso corporal, com consumo de 2,5 kg de alimento medicamentoso por cada animal.

- Para o tratamento de porcas com 150 kg de peso corporal, cada uma com consumo de 2 kg de alimento medicamentoso, misturar 7,5 kg deste medicamento veterinário em 1 tonelada de alimento. Esta quantidade de alimento medicamentoso permite tratar 500 porcas de uma só vez.
- Para o tratamento de porcas com 200 kg de peso corporal, cada uma com consumo de 2,5 kg de alimento medicamentoso, misturar 8 kg deste medicamento veterinário em 1 tonelada de alimento. Esta quantidade de alimento medicamentoso permite tratar 400 porcas de uma só vez.

OU

(b) Medicação em massa/todo o efetivo - dividir a dosagem por 3 ou 7 dias, ou seja, 1,7 mg/kg/dia durante 3 dias ou 0,7 mg/kg/dia durante 7 dias. A administração do pó em partes iguais ao longo de três ou sete dias é tão eficaz como a administração de uma dose única num dia.

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a dose de Curofen 50- mg/g a adicionar por tonelada de alimento:

$$\frac{[0,1 \text{ g}^* \text{ Curofen 50} \text{ mg/g} / \text{número de dias de tratamento}] \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais tratados}}{\text{Ingestão diária média de ração (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

Porcos	50 mg/g pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento	Fenbendazol por tonelada de alimento	N.º de animais tratados por tonelada de alimento
TRATAMENTO DE 3 DIAS			
Porcos em crescimento e acabamento (30 kg peso corporal)	666 g	33,3 g	222
Porcas (150 kg)	2500 g	125 g	166
TRATAMENTO DE 7 DIAS			
Porcos em crescimento e acabamento (30 kg peso corporal)	285 g	14,3 g	95
Porcas (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Quando incorporado em alimento a uma taxa inferior a 2 kg por tonelada de alimento final, a mistura só pode ser feita por um fabricante autorizado a realizar esse tipo de mistura a este nível.

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 da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

No caso de tratamento coletivo, e não individual, os animais deverão ser agrupados por peso corporal e a dose deve ser estabelecida em função deste, para assim evitar casos de sub ou sobredosagem.

12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 6 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar em local seco. Conservar no recipiente de origem para proteger da luz. Manter o recipiente bem fechado.

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 1 mês.

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. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Uso veterinário.

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

As práticas seguintes devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências, podendo vir a resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe durante um

período prolongado.

- Subdosagem, que pode ser devida a subestimativa do peso corporal, má administração do produto, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados em maior profundidade através da realização de testes adequados (p. ex. teste de redução de contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrarem de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

Não se podem excluir efeitos embriotóxicos. As mulheres grávidas têm de ter precauções adicionais ao manusearem este medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após ingestão. Deve-se evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário.

Ao manusear ou misturar o medicamento veterinário, evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras recorrendo à utilização de equipamento de proteção individual, incluindo luvas impermeáveis e máscara facial. Recomenda-se a utilização de um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou de um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143.

Outras precauções

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em águas superficiais, devido aos efeitos nocivos para os organismos aquáticos.

Advertências de segurança para operadores em fábricas de rações

Ao manusear ou misturar o medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento adequado de extração de poeiras. Quando este não estiver disponível, deve ser utilizado um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, enxaguar imediatamente com água abundante. Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água limpa abundante e dirigir-se a um médico.

Lavar as mãos e toda a pele exposta após a administração.

Gestação:

O medicamento veterinário pode ser administrado em porcas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Desconhecidas.

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 os requisitos nacionais. 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 TEXTO

Julho de 2022.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

O fenbendazol é um anti-helmíntico (antiparasitário) que pertence ao grupo dos benzimidazol-carbamatos.

Fornecido em tambores de cartão de 20 kg e sacos de papel de 25 kg de revestimento triplo, com forro de polietileno de baixa densidade.

Apresentações:

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 1 kg

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 2 kg

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 4 kg

Tambor de cartão com saco interior de LDPE de 20 kg

Saco de papel de camada tripla com saco interior de LDPE de 25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

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

VAL {MM/AAAA}

21. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

1105/01/17DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saco LDPE de 1, 2 e 4 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

Fenbendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém 50 mg de fenbendazol.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

2 kg

4 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento de suínos infetados com as formas maduras e imaturas (L₄) dos seguintes nemátodos gastrointestinais e respiratórios sensíveis ao benzimidazol:

Hyostrogylus rubidus (tricostrongilídeo do estômago)

Oesophagostomum spp. (estrongilídeo intestinal)

Ascaris suum (ascarídeo)

Trichuris suis (tricurídeo)

Metastrongylus apri (metastrongilídeo dos pulmões)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. 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 {MM/AAAA}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação

Conservar em local seco.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Manter o recipiente bem fechado.

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
--

1105/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

RECIPIENTE DE POLIPROPILENO (será incluído um folheto informativo no recipiente de polipropileno)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Curofen 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

Fenbendazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém 50 mg de fenbendazol.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

2 kg

4 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento de suínos infetados com as formas maduras e imaturas (L₄) dos seguintes nemátodos gastrointestinais e respiratórios sensíveis ao benzimidazol:

Hyostrongylus rubidus (tricostrongilídeo do estômago)

Oesophagostomum spp. (estrongilídeo intestinal)

Ascaris suum (ascarídeo)

Trichuris suis (tricurídeo)

Metastrongylus apri (metastrongilídeo dos pulmões)

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. 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 {MM/AAAA}

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

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar em local seco.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz.

Manter o recipiente bem fechado.

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

1105/01/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO apenas para os seguintes tipos de embalagem:

Recipientes de polipropileno de 1, 2 e 4 kg, com forro de polietileno de baixa densidade

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Curofen 50 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso 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 pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos

Fenbendazol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Pó branco.
Cada g contém 50 mg de fenbendazol.

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de suínos infetados com as formas maduras e imaturas (L₄) dos seguintes nemátodos gastrointestinais e respiratórios sensíveis ao benzimidazol:

Hyoststrongylus rubidus (tricostrongilídeo do estômago)
Oesophagostomum spp. (estrongilídeo intestinal)
Ascaris suum (ascarídeo)
Trichuris suis (tricurídeo)
Metastrongylus apri (metastrongilídeo dos pulmões)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa 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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.

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

Para administração oral após incorporação em alimento completo para suínos. O alimento medicamentoso pode ser granulado. A operação de granulação não deve ser realizada a uma temperatura superior a 70 °C.

A dose terapêutica recomendada é de 5 mg de fenbendazol por kg de peso corporal.

Para garantir a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima precisão possível.

No caso de tratamento coletivo, e não individual, os animais deverão ser agrupados por peso corporal e a dose deve ser estabelecida em função deste, para assim evitar casos de sub ou sobredosagem.

Para obter esta dosagem:

(a) Medicação em massa/todo o efetivo com uma dose única (num dia).

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a dose de Curofen 50- mg/g a adicionar por tonelada de alimento:

$$\frac{[0,1 \text{ g* Curofen 50} \quad \text{Peso corporal médio (kg)} \\ \text{mg/g / número de} \quad \times \quad \text{dos animais tratados} \\ \text{dias de tratamento}]}{\text{Ingestão diária média de ração (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

*Para um único tratamento, a dosagem é 5 mg de fenbendazol/kg pc, equivalente a 100 mg ou 0,1 g de Curofen 50 mg/g/kg pc.

- Para o tratamento de porcos em crescimento e acabamento, este medicamento veterinário deve ser misturado no alimento a uma taxa de 2 kg por tonelada de alimento.

Recomenda-se que os 2 kg de pó sejam inicialmente incorporados em 20 kg de alimento seco. Esta pré-mistura deve ser incorporada no resto do alimento. Esta quantidade de alimento irá permitir tratar de uma só vez:

800 porcos de 25 kg de peso corporal, com consumo de 1,25 kg de alimento medicamentoso por cada animal. 400 porcos de 50 kg de peso corporal, com consumo de 2,5 kg de alimento medicamentoso por cada animal.

- Para o tratamento de porcas com 150 kg de peso corporal, cada uma com consumo de 2 kg de alimento medicamentoso, misturar 7,5 kg deste medicamento veterinário em 1 tonelada de alimento. Esta quantidade de alimento medicamentoso permite tratar 500 porcas de uma só vez.
- Para o tratamento de porcas com 200 kg de peso corporal, cada uma com consumo de 2,5 kg de alimento medicamentoso, misturar 8 kg deste medicamento veterinário em 1 tonelada de alimento. Esta quantidade de alimento medicamentoso permite tratar 400 porcas de uma só vez.

OU

(b) Medicação em massa/todo o efetivo - dividir a dosagem por 3 ou 7 dias, ou seja, 1,7 mg/kg/dia durante 3 dias ou 0,7 mg/kg/dia durante 7 dias. A administração do pó em partes iguais ao longo de três ou sete dias é tão eficaz como a administração de uma dose única num dia.

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a dose de Curofen 50 mg/g a adicionar por tonelada de alimento:

$$\frac{[0,1 \text{ g}^* \text{ Curofen 50 mg/g / número de dias de tratamento}] \times \text{Peso corporal médio (kg) dos animais tratados}}{\text{Ingestão diária média de ração (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

Porcos	50 mg/g pré-mistura medicamentosa por tonelada de alimento	Fenbendazol por tonelada de alimento	N.º de animais tratados por tonelada de alimento
TRATAMENTO DE 3 DIAS			
Porcos em crescimento e acabamento (30 kg peso corporal)	666 g	33,3 g	222
Porcas (150 kg)	2500 g	125 g	166
TRATAMENTO DE 7 DIAS			
Porcos em crescimento e acabamento (30 kg peso corporal)	285 g	14,3 g	95
Porcas (150 kg)	1050 g	52,5 g	70

Quando incorporado em alimento a uma taxa inferior a 2 kg por tonelada de alimento final, a mistura só pode ser feita por um fabricante autorizado a realizar esse tipo de mistura a este nível.

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 da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a máxima 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.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar em local seco.

Conservar no recipiente de origem para proteger da luz. Manter o recipiente bem fechado. 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.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 1 mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

As práticas seguintes devem ser evitadas, pois aumentam o risco de desenvolvimento de resistências, podendo vir a resultar numa terapêutica ineficaz:

- Administração demasiado frequente e repetida de anti-helmínticos da mesma classe durante um período prolongado.
- Subdosagem, que pode ser devida a subestimativa do peso corporal, má administração do produto, ou falta de calibração do dispositivo doseador (se existir).

Os casos clínicos suspeitos de resistência a anti-helmínticos devem ser investigados em maior profundidade através da realização de testes adequados (p. ex. teste de redução de contagem de ovos nas fezes). Sempre que os resultados do(s) teste(s) demonstrarem de forma inequívoca resistência a um determinado anti-helmíntico, deve ser administrado um anti-helmíntico pertencente a outra classe farmacológica, com um modo de ação diferente.

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável.

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

Não se podem excluir efeitos embriotóxicos. As mulheres grávidas têm de ter precauções adicionais ao manusearem este medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As pessoas com hipersensibilidade conhecida a fenbendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Durante a administração do medicamento veterinário, evitar o contacto com a pele.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após ingestão. Deve-se evitar a ingestão acidental do medicamento veterinário.

Ao manusear ou misturar o medicamento veterinário, evitar o contacto direto com a pele e a inalação de eventuais poeiras recorrendo à utilização de equipamento de proteção individual, incluindo luvas impermeáveis e máscara facial. Recomenda-se a utilização de um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou de um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143.

Outras precauções

O medicamento veterinário não deve ser eliminado em águas superficiais, devido aos efeitos nocivos para os organismos aquáticos.

Advertências de segurança para operadores em fábricas de rações

Ao manusear ou misturar o medicamento veterinário, deve ser utilizado equipamento adequado de extração de poeiras. Quando este não estiver disponível, deve ser utilizado um respirador de meia máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 149 ou um respirador não descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140 com um filtro conforme a EN 143.

Em caso de contacto com a pele e/ou olhos, enxaguar imediatamente com água abundante. Em caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água limpa abundante e dirigir-se a um médico.

Lavar as mãos e toda a pele exposta após a administração.

Gestação:

O medicamento veterinário pode ser administrado em porcas gestantes e lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Desconhecidas.

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 os requisitos nacionais. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O fenbendazol é um anti-helmítico (antiparasitário) que pertence ao grupo dos benzimidazol-carbamatos.

Número da autorização de introdução no mercado: 1105/01/17DFVPT

Fornecido em recipientes de polipropileno de 1, 2 e 4 kg, com forro de polietileno de baixa densidade.

Apresentações:

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 1 kg

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 2 kg

Recipiente de polipropileno com saco interior de LDPE de 4 kg

Tambor de cartão com saco interior de LDPE de 20 kg

Saco de papel de camada tripla com saco interior de LDPE de 25 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.