

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Curazole 50 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Fenbendazole 50 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux
Poudre blanche.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des formes mûres et immatures (L₄) sensibles au benzimidazole des nématodes suivants infestant le tractus gastro-intestinal et les voies respiratoires du porc :

Hyostrongylus rubidus (ver rouge de l'estomac)

Oesophagostomum spp. (ver nodulaire)

Ascaris suum (ascaris du porc)

Trichuris suis (trichure)

Metastrongylus apri (strongle pulmonaire)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il convient de prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourraient rendre le traitement inefficace :

- l'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une période prolongée ;
- le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel, à une mauvaise administration du produit ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les suspicions de cas cliniques de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires au moyen de tests appropriés (test FECRT de réduction de l'excrétion fécale des œufs, par exemple). Lorsque les résultats du (des) test(s) laissent fortement entrevoir une résistance à un anthelminthique spécifique, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et dont le mode d'action est différent.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Des effets embryotoxiques ne peuvent pas être exclus. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions particulières lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau lors de la manipulation de ce produit.

Ce produit peut être toxique chez l'homme par ingestion.
Une ingestion accidentelle du produit doit être évitée.

Lors de la manipulation ou du mélange du médicament vétérinaire, il convient de prendre soin d'éviter le contact direct avec la peau et l'inhalation de particules en portant des vêtements de protection, dont des gants imperméables et un masque facial. Il est recommandé d'utiliser soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque de protection réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

Autres précautions

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les eaux de surface en raison de ses effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Mises en garde de sécurité pour l'utilisateur à l'attention des opérateurs des usines d'aliments pour animaux

Lors de la manipulation ou du mélange du produit, il convient d'utiliser un équipement de dépoussiérage approprié. En l'absence d'un tel équipement, il convient d'utiliser soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque de protection réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

En cas de contact cutané et/ou oculaire, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante. Dans l'éventualité d'une ingestion accidentelle, rincer la bouche avec une quantité abondante d'eau propre et consulter un médecin.

Se laver les mains et toutes les zones cutanées ayant été exposées après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé chez les truies gravides ou allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration par voie orale, après incorporation dans l'aliment complet pour porcs. Les aliments supplémentés par ce médicament vétérinaire peuvent être soumis à un processus de granulation. Celui-ci devra être effectué à des températures ne dépassant pas 70 °C. La dose thérapeutique recommandée est de 5 mg de fenbendazole par kg de poids corporel.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et recevoir une dose adaptée à ce dernier, afin d'éviter tout sous- ou surdosage.

Pour obtenir cette dose :

(a) Médication de masse/du troupeau entier avec une dose unique (sur un seul jour).

Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de Curazole 50 mg/g à ajouter par tonne d'aliment :

$$\text{kg de Curazole /tonne} = \frac{[0,1 \text{ g}^* \text{ de Curazole 50 mg/g / nombre de jours de traitement}] \times \text{Poids corporel moyen (kg) des animaux traités}}{\text{Consommation journalière moyenne (kg)}}$$

*Pour un traitement unique, la posologie est de 5 mg de fenbendazole/kg de pc, équivalent à 100 mg ou 0,1 g de Curazole 50 mg/g/kg de pc.

- Pour le traitement des porcs à l'engraissement et en finition, ce produit doit être mélangé à l'alimentation à raison de 2 kg par tonne d'aliment.

Il est recommandé de mélanger dans un premier temps les 2 kg de poudre à 20 kg d'aliment sec. Ce prémélange doit ensuite être mélangé au reste de l'aliment. Cette quantité d'aliment permettra de traiter en une seule occasion :

800 porcs de 25 kg de poids corporel consommant chacun 1,25 kg d'aliment médicamenteux.
400 porcs de 50 kg de poids corporel consommant chacun 2,5 kg d'aliment médicamenteux.

- Pour le traitement de truies de 150 kg de poids corporel consommant chacune 2 kg d'aliment médicamenteux, mélanger 7,5 kg de ce produit à 1 tonne d'aliment. Cette quantité d'aliment médicamenteux permettra de traiter 500 truies en une seule occasion.
- Pour le traitement de truies de 200 kg de poids corporel consommant chacune 2,5 kg d'aliment médicamenteux, mélanger 8 kg de ce produit à 1 tonne d'aliment. Cette quantité d'aliment médicamenteux permettra de traiter 400 truies en une seule occasion.

OU

(b) Médication de masse/du troupeau entier - fractionner la dose sur 3 ou 7 jours, c.-à-d. 1,7 mg/kg/jour pendant 3 jours ou 0,7 mg/kg/jour pendant 7 jours. L'administration de la poudre

en parts égales sur trois ou sept jours est aussi efficace que l'administration d'une dose unique sur un jour.

Utiliser la formule suivante pour calculer la quantité de Curazole 50 mg/g à ajouter par tonne d'aliment :

$$\text{kg de Curazole /tonne} = \frac{[0,1 \text{ g* de Curazole } 50 \text{ mg/g / nombre de jours de traitement}] \times \text{Poids corporel moyen (kg) des animaux traités}}{\text{Consommation journalière moyenne (kg)}}$$

Porcs	50 mg/g de prémélange par tonne d'aliment	Fenbendazole par tonne d'aliment	Nbre d'animaux traités par tonne d'aliment
TRAITEMENT DE 3 JOURS			
Porcs à l'engraissement et en fin d'engraissement (30 kg de poids corporel)	666 g	33,3 g	222
Truies (150 kg)	2 500 g	125 g	166
TRAITEMENT DE 7 JOURS			
Porcs à l'engraissement et en fin d'engraissement (30 kg de poids corporel)	285 g	14,3 g	95
Truies (150 kg)	1 050 g	52,5 g	70

Lorsqu'il est incorporé à l'aliment à un taux inférieur à 2 kg par tonne d'aliment final, le produit doit être mélangé uniquement par un fabricant agréé pour réaliser le mélange à ce taux.

Traitement d'infections spécifiques

Pour le traitement de *Trichuris suis*, il est recommandé de diviser la dose et de l'administrer répartie sur sept jours.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques, dérivés du benzimidazole – fenbendazole.
Code ATCvet : QP52AC13.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique (vermifuge) du groupe des carbamates de benzimidazole. Il agit en se liant à la bêta-tubuline, inhibant ainsi la polymérisation de la tubuline en microtubules, ce qui interfère ensuite avec le métabolisme énergétique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fenbendazole est faiblement soluble dans l'eau et par conséquent, il est mal absorbé lorsqu'il est administré par voie orale. Les principaux produits de dégradation sont le sulfoxyde (oxfendazole) et la sulfone.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glucose monohydraté
Silice colloïdale anhydre

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 1 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans un endroit sec. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière. Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche en PEBD de 1 kg dans un récipient en polypropylène
Poche en PEBD de 2 kg dans un récipient en polypropylène
Poche en PEBD de 4 kg dans un récipient en polypropylène
Poche en PEBD de 20 kg dans un fût en carton
Poche en PEBD de 25 kg dans un sac en papier à triple couche

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlande

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V522231

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/01/2018

Date du dernier renouvellement : 24/06/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21/10/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.