

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Curazole 50 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer
Een wit poeder.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor het behandelen van voor benzimidazol gevoelige rijpe en onrijpe (L₄) vormen van de volgende nematoden van het maag-darmkanaal en de luchtwegen van varkens:

Hyostromylus rubidus (rode maagworm)
Oesophagostomum spp. (knobbelwormen)
Ascaris suum (varkensspoelworm)
Trichuris suis (zweepworm)
Metastrongylus apri (longworm)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende praktijken moeten worden vermeden omdat deze het risico op resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk tot een niet-doeltreffende therapie zouden kunnen leiden:

- ☐ Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- ☐ Onderdosering, die het gevolg kan zijn van onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet-gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica dienen verder te worden onderzocht door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). In het geval dat de resultaten van de test(en) sterk duiden op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, dient een anthelminthicum van een andere farmacologische klasse en met een verschillend werkingsmechanisme te worden gebruikt.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen dienen extra voorzorgsmaatregelen te nemen bij hanteren van dit diergeneesmiddel.

Het product kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huidcontact bij hantering van dit product.

Dit diergeneesmiddel kan na inname toxisch zijn voor mensen.
Accidentele ingestie van het product moet worden vermeden.

Bij hantering of menging moet direct contact met de huid en inademing van stof worden vermeden door het dragen van beschermende kleding, zoals ondoordringbare handschoenen en een gezichtsmasker. Het wordt aangeraden een wegwerp halfstofmasker volgens de Europese Norm EN 149 of een herbruikbaar stofmasker volgens de Europese Norm EN 140 met een filter volgens EN 143 te gebruiken.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen aangezien het schadelijke effecten heeft op waterorganismen.

Veiligheidswaarschuwingen voor veevoederfabrieken

Bij hantering of menging moet geschikte apparatuur voor verwijdering van stof worden gebruikt. Waar dit niet aanwezig is wordt aangeraden een wegwerp halfstofmasker volgens de Europese Norm EN 149 of een herbruikbaar stofmasker volgens de Europese Norm EN 140 met een filter volgens EN 143 te gebruiken.

In geval van contact met huid en/of ogen onmiddellijk spoelen met veel water.
In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Na gebruik de handen en alle blootgestelde huid wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen, voor zover bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan worden gebruikt bij drachtige of lacterende zeugen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening na toevoeging aan het volledige diervoer voor varkens. Voer waaraan dit product wordt toegevoegd, mag tot pellets worden verwerkt. Pelletisatie mag niet uitgevoerd worden bij temperaturen hoger dan 70°C.

De aanbevolen therapeutische dosis is 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht.

Om toediening van een juiste dosis te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Als dieren collectief in plaats van individueel behandeld moeten worden, moeten ze gegroepeerd en behandeld worden volgens hun lichaamsgewicht om onder- of overdosering te voorkomen.

Om deze dosis te verkrijgen:

(a) Medicatie voor de gehele koppel met een eenmalige dosis (op één dag).

Gebruik de volgende formule om te berekenen hoeveel Curazole 50 mg/g per ton voer toegevoegd moet worden:

$$\text{Kg curazole/ton} = \frac{\left[\frac{0,1 \text{ g} \cdot \text{Curazole 50 mg/g}}{\text{aantal behandeldagen}} \right] \times \left[\frac{\text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname (kg)}} \right]}{1}$$

*Voor een eenmalige behandeling is de dosering 5 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 100 mg of 0,1 g Curazole 50 mg/g/kg lichaamsgewicht.

- Voor het behandelen van vleesvarkens moet dit product gemengd worden met voer met een dosering van 2 kg per ton voer.

Aanbevolen wordt om eerst 2 kg poeder te mengen met 20 kg droogvoer. Dit voormengsel moet worden gemengd met het bulkvoer. Deze hoeveelheid voer dient bij elke voederbeurt voor het behandelen van:

800 varkens met een lichaamsgewicht van 25 kg, die elk 1,25 kg gemedicineerd voer consumeren.
400 varkens met een lichaamsgewicht van 50 kg, die elk 2,5 kg gemedicineerd voer consumeren.

- Meng voor het behandelen van zeugen met een lichaamsgewicht van 150 kg, die elk 2 kg gemedicineerd voer consumeren, 7,5 kg van dit product in 1 ton voer. Deze hoeveelheid gemedicineerd voer is voldoende voor het behandelen van 500 zeugen in een enkele voederbeurt.
- Meng voor het behandelen van zeugen met een lichaamsgewicht van 200 kg, die elk 2,5 kg gemedicineerd voer consumeren, 8 kg van dit product in 1 ton voer. Deze hoeveelheid gemedicineerd voer is voldoende voor het behandelen van 400 zeugen in een enkele voederbeurt.

OF

(b) Medicatie voor de gehele koppel - verdeel de dosering over 3 of 7 dagen m.a.w., 1,7 mg/kg/dag gedurende 3 dagen of 0,7 mg/kg/dag gedurende 7 dagen. De toediening van poeder in gelijke delen gedurende drie of zeven dagen is even doeltreffend als een eenmalige dosis op één dag.

Gebruik de volgende formule om te berekenen hoeveel Curazole 50 mg/g per ton voer toegevoegd moet worden:

$$\text{Kg curazole/ton} = \frac{[0,1 \text{ g* Curazole 50 mg/g} / \text{aantal behandeldagen}] \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{Gemiddelde dagelijkse voeropname (kg)}}$$

Varkens	50 mg/g premix per ton voer	Fenbendazol per ton voer	Aantal dieren behandeld per ton voer
----------------	--	-------------------------------------	---

BEHANDELING VAN 3 DAGEN

Vleesvarkens (30 kg lichaamsgewicht)	666 g	33,3 g	222
--------------------------------------	-------	--------	-----

Zeugen (150 kg)	2500 g	125 g	166
-----------------	--------	-------	-----

BEHANDELING VAN 7 DAGEN

Vleesvarkens (30 kg lichaamsgewicht)	285 g	14,3 g	95
--------------------------------------	-------	--------	----

Zeugen (150 kg)	1050 g	52,5 g	70
-----------------	--------	--------	----

Bij verwerking in voer met een dosering van minder dan 2 kg per ton van het uiteindelijke diervoer, mag het product alleen gemengd worden door een fabrikant met een vergunning om op dat niveau te mengen.

Behandeling van specifieke infecties

Voor de behandeling van een infectie met *Trichuris suis* wordt aanbevolen de dosering te verdelen en toe te dienen over een periode van zeven dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen, voor zover bekend.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 6 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelminthica, benzimidazolderivaten – fenbendazol.
ATCvet-code: QP52AC13.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum (ontwormingsmiddel) dat behoort tot de groep van de benzimidazolcarbamaten. De werking berust op binding aan bèta-tubuline, waardoor de polymerisatie van tubuline tot microtubuli wordt geremd en vervolgens het energiemetabolisme negatief wordt beïnvloed.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol is slecht oplosbaar in water en wordt dus slecht geabsorbeerd wanneer het oraal wordt toegediend. De belangrijkste afbraakproducten zijn het sulfoxide (oxfendazol) en sulfon.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose monohydraat
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Houdbaarheid na verwerking in het voer of in pellets: 1 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Op een droge plaats bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht. Houd de container zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 kg LPDE-zak in een polypropyleen container
2 kg LPDE-zak in een polypropyleen container
4 kg LDPE-zak in een polypropyleen container
20 kg LDPE-zak in een kartonnen trommel
25 kg LDPE-zak in een drielagige papieren zak

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V522231

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/01/2018

Datum van laatste verlenging: 24/06/2022

10 DATUM VAN HERZIENING DE TEKST

21/10/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.