

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Curazole 50 mg/g poudre orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Fenbendazole 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Glucose monohydraté

Silice colloïdale anhydre

Poudre blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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)

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres benzimidazoles ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il convient de prendre soin d'éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement d'une résistance et pourrait 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 vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à l'absence d'étalonnage du dispositif d'administration (le cas échéant).

Les suspicions de cas cliniques résistants 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). Si les résultats du (des) test(s) laissent fortement entrevoir une résistance à un anthelminthique particulier, il convient d'utiliser un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et dont le mode d'action est différent.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 additionnelles lors de la manipulation de ce produit vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire.

Il convient de porter un équipement de protection individuelle comprenant des vêtements de protection, des gants imperméables et un masque facial lors de la manipulation ou de la préparation du médicament vétérinaire, afin d'éviter tout contact direct avec la peau et l'inhalation de poussières. 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.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Évitez une ingestion accidentelle. Rincez la bouche abondamment avec de l'eau en cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

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

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice ou le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

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

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une exacerbation de l'hépatotoxicité du paracétamol par le fenbendazole ne peut pas être exclue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour usage par voie orale en intégrant le médicament à de petites quantités d'aliment pour consommation immédiate par des porcs individuels.

Traitement individuel – dose unique

La dose thérapeutique recommandée est de 5 mg de fenbendazole par kg de poids vif, soit l'équivalent de 1 g pour un poids vif de 10 kg, 5 g pour un poids vif de 50 kg ou 20 g pour un poids vif de 200 kg. Il s'agit d'un traitement individuel administré en dose unique.

Pour garantir la dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser des appareils de mesure correctement étalonnés.

Pour chaque animal, la quantité de médicament vétérinaire recommandée doit être ajoutée à une petite portion de la ration d'aliment journalière estimée dans un seau ou un récipient similaire, et bien mélangée avant d'être proposée pour une consommation immédiate.

L'aliment médicamenteux doit être préparé juste avant administration.

L'aliment qui n'a été consommé qu'en partie doit être éliminé avec les autres restes de nourriture et ne peut pas être donné à d'autres animaux.

Tableau des posologies :

Poids vif du porc (kg)	Quantité (g) du médicament vétérinaire
50 kg	5 g
100 kg	10 g
150 kg	15 g
200 kg	20 g

Ce médicament vétérinaire doit être administré uniquement pour le traitement d'animaux nourris individuellement ou d'un petit groupe d'animaux dont la consommation par chaque animal peut être efficacement contrôlée. Les groupes plus importants doivent être traités par un pré-mélange médicamenteux fabriqué avec un prémix anthelminthique approprié.

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 6 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP52AC13.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique à large spectre du groupe des carbamates de benzimidazole. Les benzimidazoles se lient à la tubuline du nématode, une protéine nécessaire pour la formation et la viabilité des microtubules. Cela a lieu principalement dans les cellules intestinales dont le résultat est une absence complète de microtubules dans les cellules intestinales du nématode, qui conduit à l'arrêt de l'absorption des nutriments, une réduction du glycogène comme conséquence et l'inanition du parasite. Il a été montré qu'il existe des différences structurelles entre la tubuline des mammifères et celle des helminthes ce qui résulte en une toxicité préférentielle pour l'helminthe mais pas pour l'hôte. Le fenbendazole peut également inhiber la production d'énergie des helminthes en inhibant l'absorption de glucose et la dégradation du glycogène.

4.3 Propriétés 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 sulfoxide (oxfendazole) et la sulfone.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans un endroit sec.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Poche de 200 g et 1 kg composée de polyéthylène basse densité (PEBD) transparent et recouverte de polyester métallisé.

Poche de 1 kg composée de polyéthylène basse densité (PEBD) transparent.

Présentations :

5 x 200 g poches en PEBD et laminées conditionnées dans une boîte en carton.

1 kg poche en PEBD et laminée.

1 kg poche en PEBD conditionnée dans un récipient en polypropylène blanc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la fenbendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Univet Ltd.

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

BE-V482773

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/11/2015

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/08/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).