

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Curazole 50 mg/g poeder voor oraal gebruik voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

### Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 50 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Glucosemonohydraat                                                |
| Colloïdaal watervrij siliciumdioxide                              |

Een wit poeder.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Varkens.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van de voor benzimidazol gevoelige rijpe en onrijpe (L<sub>4</sub>) vormen van de volgende nematoden van het maag-darmkanaal en de luchtwegen van varkens:

*Hyoststrongylus rubidus* (rode maagworm)

*Oesophagostomum* spp. (knobbelwormen)

*Ascaris suum* (varkensspoelworm)

*Trichuris suis* (zweepworm)

*Metastrongylus apri* (longworm)

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere benzimidazoles of een van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

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 diergeneesmiddel 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.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Embryotoxische bijwerkingen kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen dienen bijkomende maatregelen te nemen tijdens de hantering van dit diergeneesmiddel.

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

Vermijd huidcontact bij hantering van dit diergeneesmiddel.

Bij Het hanteren of mengen van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen gedragen te worden, bestaande uit beschermende kleding, naadloze handschoenen en een gezichtsmasker, om direct contact met de huid en het inademen van de stof te voorkomen. 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. Spoel onmiddellijk en met overvloed aan water in geval van huid- of oogcontact.

Na gebruik de handen wassen.

Vermijd accidentele opname. Spoel de mond overvloedig met water in geval van accidentele opname en vraag raad aan uw arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

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

### **3.6 Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter of de primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Een verergering van de hepatotoxiciteit van paracetamol door fenbendazole kan niet uitgesloten worden.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik door toevoeging aan kleine hoeveelheden voer voor onmiddellijke consumptie door individuele varkens.

#### Individuele behandeling – enkelvoudige dosis

De aanbevolen therapeutische dosis is 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht als enkelvoudige dosis voor individuele behandeling, wat overeenkomt met 1 g per 10 kg lichaamsgewicht of 5 g per 50 kg lichaamsgewicht of 20 g per 200 kg lichaamsgewicht.

Het lichaamsgewicht moet zo nauwkeurig mogelijk worden vastgesteld, om een juiste dosering te garanderen. Het wordt aanbevolen om goed gekalibreerde meetapparatuur te gebruiken. De aanbevolen hoeveelheid diergeneesmiddel moet worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid van de geschatte dagelijkse hoeveelheid voer voor elk dier afzonderlijk in een emmer of soortgelijke container en goed worden gemengd voordat het voer voor onmiddellijke consumptie wordt aangeboden.

Gemedicineerd voer moet vóór toediening vers worden bereid.

Resterend voer moet worden afgevoerd met ander overgebleven voer en niet aan andere dieren worden gegeven.

Doseringstabel:

| Lichaamsgewicht varken (kg) | Hoeveelheid (g) diergeneesmiddel |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 50 kg                       | 5 g                              |
| 100 kg                      | 10 g                             |
| 150 kg                      | 15 g                             |
| 200 kg                      | 20 g                             |

Het diergeneesmiddel mag uitsluitend worden toegediend voor de behandeling van afzonderlijk gevoerde dieren of een kleine groep dieren waarbij de opname door de afzonderlijke dieren doeltreffend kan worden gecontroleerd. Grotere groepen moeten worden behandeld met gemedicineerd voer bereid met een geschikte ontwormingspremix.

#### **Behandeling voor 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.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

**4.1 ATCvet-code:**  
QP52AC13.

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Fenbendazol is een breedspectrum anthelminthicum behorend tot de groep van de benzimidazolcarbamaten. Benzimidazoles binden aan het bèta-tubuline van de nematode, een eiwit noodzakelijk voor de vorming en de levensvatbaarheid van de microtubules. Dit proces heeft voornamelijk plaats in de intestinale cellen met als resultaat een volledige afwezigheid van microtubules in deze intestinale cellen van de nematode wat leidt tot een remming van de opname van nutriënten, een reductie van glycogeen als gevolg en een uithongering van de parasiet. Het werd aangetoond dat er structurele verschillen bestaan tussen het tubuline van zoogdieren en deze van helminthen wat leidt tot een preferentiële toxiciteit voor de helminth maar niet voor de gast. Fenbendazole kan eveneens de energieproductie remmen door de absorptie van glucose en de degradatie van glycogeen te remmen.

### **4.3 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.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

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

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.  
Op een droge plaats bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

200g en 1kg zak van doorzichtig lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) gelamineerd met gemetalliseerde polyester.  
1kg zak van doorzichtig lagedichtheidpolyethyleen (LDPE).

#### Presentaties:

5 x 200g zakken van LDPE en gelamineerd in een kartonnen doos  
1kg zak van gelamineerd LDPE  
1kg zak van LDPE in een witte polypropyleen container

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

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazole gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Univet Ltd.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V482773

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17/11/2015

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

21/08/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).