**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE pouze pro následující typy balení:**

1, 2 a 4kg polypropylenové obaly s výstelkou tvořenou LDPE pytlem

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Univet Ltd.

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irsko

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Curofen 50 mg/g premix pro medikaci krmiva pro prasata

Fenbendazolum

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Bílý prášek

Každý g obsahuje 50 mg fenbendazolum.

**4.** **INDIKACE**

Pro léčbu infestací gastrointestinálního a respiračního traktu prasat zralými a nezralými (L4) formami následujících nematod citlivých na benzimidazol:

*Hyostrongylus rubidus* (vlasovka prasečí)

*Oesophagostomum* spp. (zubovky)

*Ascaris suum* (škrkavka prasečí)

*Trichuris suis* (tenkohlavec prasečí)

*Metastrongylus apri* (plicnivka prasečí)

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro perorální podání po zamíchání do kompletního krmiva pro prasata. Krmivo obohacené tímto léčivým přípravkem lze peletovat. Peletování je třeba provádět při teplotách do 70 °C.

Doporučená terapeutická dávka je 5 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti.

Pro zajištění správné dávky je nutné určit živou hmotnost co nejpřesněji.

V případě, že zvířata mají být ošetřena hromadně namísto individuálního ošetření, je nutné je rozdělit do skupin podle živé hmotnosti a podle toho dávkovat, aby se předešlo podávkování nebo předávkování.

K dosažení takovéto dávky:

1. hromadná medikace / medikace celého stáda jednou dávkou (v jeden den).

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [0,1 g \* Curofen 50 mg/g / počet dnů léčby] | | × | Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat | = kg přípravku Curofen / tuna |
| Průměrný denní příjem krmiva (kg) | | |

\*Pro jedno ošetření je dávkování 5 mg fenbendazolu/kg ž.. hm., což odpovídá 100 mg neboli 0,1 g přípravku Curofen 50 mg/g / kg ž. hm.

* Pro ošetření prasat ve fázi růstu a výkrmu je třeba přimíchat přípravek Curofen 50 mg/g premix do krmiva v množství 2 kg na tunu krmiva.

Doporučuje se nejprve zamíchat 2 kg prášku do 20 kg suchého krmiva. Tento premix se poté zamíchá do zbytku krmiva. Následující množství krmiva zajistí jednorázovou léčbu:

800 prasat o živé hmotnosti 25 kg se spotřebou po 1,25 kg medikovaného krmiva. 400 prasat o živé hmotnosti 50 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva.

* Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 150 kg se spotřebou po 2 kg medikovaného krmiva zamíchejte 7,5 kg přípravku Curofen 50 mg/g premix do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 500 prasnic.
* Pro léčbu prasnic o živé hmotnosti 200 kg se spotřebou po 2,5 kg medikovaného krmiva zamíchejte 8 kg přípravku Curofen 50 mg/g premix do 1 tuny krmiva. Toto množství medikovaného krmiva zajistí jednorázovou léčbu 400 prasnic.

NEBO

(b) Hromadná medikace / medikace celého stáda – rozdělte dávku na 3 nebo 7 dnů, tj. 1,7 mg/kg/den na dobu 3 dnů nebo 0,7 mg/kg/den na dobu 7 dnů. Podávání rovných dílů prášku po dobu tří nebo sedmi dnů je stejně účinné jako jednorázová dávka v jeden den.

Podle následujícího vzorce vypočítejte, kolik je třeba přidat přípravku Curofen 50 mg/g na tunu krmiva:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [0,1 g \* Curofen 50 mg/g / počet dnů léčby] | | × | Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat | = kg přípravku Curofen / tuna |
| Průměrný denní příjem krmiva (kg) | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prasata** | **50 mg/g premixu na tunu krmiva** | **Fenbendazol na tunu krmiva** | **Počet ošetřených zvířat na tunu krmiva** |
| **3DENNÍ LÉČBA**  Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg) | 666 g | 33,3 g | 222 |
| Prasnice (150 kg) | 2 500 g | 125 g | 166 |
| **7DENNÍ LÉČBA** |  |  |  |
| Prasata ve fázi růstu a výkrmu (živá hmotnost 30 kg) | 285 g | 14,3 g | 95 |
| Prasnice (150 kg) | 1 050 g | 52,5 g | 70 |

Při zamíchání do krmiva v množství nižším než 2 kg na tunu konečného krmiva smí přípravek míchat pouze výrobce, který je pro míchání v této úrovni schválený.

Léčba specifických infekcí

Pro léčbu *Trichuris suis* se doporučuje dávkování rozdělit a podávat po dobu sedmi dnů.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

 Pro zajištění správné dávky je nutné určit živou hmotnost co nejpřesněji.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: 6 dnů

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba se vyhnout následujícím praktikám, protože zvyšují riziko vývoje rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné léčbě:

Příliš časté a opakované používání anthelmintik ze stejné třídy po dlouhou dobu.

Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito).

Suspektní klinické případy rezistence na anthelmintika je nutné dále prošetřit prostřednictvím vhodných testů (např. testu redukce počtu vajíček v trusu – FECRT). Pokud výsledky testů silně naznačují rezistenci na určité anthelmintikum, měly by se použít anthelmintika patřící do jiné farmakologické skupiny s odlišným způsobem účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem zabraňte kontaktu s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nebo pří míchání přípravku s krmivem zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a vdechování prachových částic používáním ochranného oblečení včetně nepropustných rukavic a obličejové masky. Používejte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Bezpečnostní upozornění pro operátory výroben krmiv

Při míchání nebo nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používejte vhodné vybavení pro odsávání prachu. Tam, kde to není možné, použijte buď jednorázový respirátor vyhovující normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití vyhovující normě EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

Jiná opatření

Přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy.

Březost:

Přípravek lze použít u prasnic v průběhu březosti i laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou známy.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2017

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Fenbendazol je anthelmintikum (odčervení), které náleží do skupiny benzimidazol-karbamátů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Registrační číslo: 96/029/17-C

Dodává se v 1, 2 a 4kg polypropylenových obalech s výstelkou tvořenou LDPE pytlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.