LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Curofen, oralt pulver

0. D.SP.NR.
29483

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Curofen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hvert g indeholder:

Aktivt stof:
Fenbendazol 50 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oralt pulver.
Hvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af benzimidazolfølsomme modne og umodne (L_4) former af følgende rundorme i mave-tarm-kanalen og luftvejene hos grise:

Hyostrongylus rubidus (rød maveorm)

Oesophagostomum spp. (knudeorm)

Ascaris suum (spolorm)
Trichuris suis (piskeorm)

Metastrongylus apri (*syn. M. elongatus*) (lungeorm)

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre benzimidazoler eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Følgende fremgangsmåder bør undgås, da de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- Hyppig og gentagen brug af anthelmintika fra samme klasse over længere tid.
- Underdosering, som kan skyldes undervurdering af legemsvægt, forkert administration af produktet eller manglende kalibrering af doseringsenheden.

Ved mistanke om kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør der foretages yderligere undersøgelser ved hjælp af hensigtsmæssige test (f.eks. fækal ægreduktionstest). Hvis testresultaterne tyder på resistens over for et bestemt anthelmintikum, bør der anvendes et andet anthelmintikum fra en anden lægemiddelklasse med en anden virkningsmekanisme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Embryotoksiske virkninger kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal være ekstra forsigtige ved håndtering af dette lægemiddel.

Dette lægemiddel kan forårsage allergiske reaktioner. Ved overfølsomhed over for fenbendazol bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå hudkontakt i forbindelse med håndtering af dette produkt.
Når lægemidlet håndteres eller blandes, er det vigtigt at sørge for, at det ikke kommer i kontakt med huden, og at pulverstøvet ikke inhaleres. Brug beskyttelsestøj, inklusive uigennemtrængelige handsker og ansigtsmaske. Det anbefales at anvende en filtrerende engangshalvmaske, der opfylder europæisk standard EN 149, eller et genanvendeligt åndedrætsværn af europæisk standard EN 140 med et filter af standard EN 143.
I tilfælde af hud- eller øjenkontakt rens øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Vask hænder efter brug.

Undgå at indtage lægemidlet. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skyl munden med rigelige mængder vand og søg lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

Veterinærlægemidlet bør ikke komme i kontakt med overfladevand, da det har skadelige virkninger på vandorganismer.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlet kan anvendes hos drægtige eller diegivende søer.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved indtagelse af fenbendazol kan forværring af paracetamol-induceret levertoksisitet ikke udelukkes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse via tilsætning af små mængder i foderet umiddelbart før indtagelse hos individuelle grise.

Individuel behandling – enkeltdosis

Den anbefalede terapeutiske dosis er 5 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt som individuel behandling med en enkelt dosis, hvilket svarer til 1 g af produktet pr. 10 kg legemsvægt eller 5 g af produktet pr. 50 kg legemsvægt eller 20 g af produktet pr. 200 kg. legemsvægt.

For at sikre korrekt dosering og undgå potentiel underdosering bør legemsvægten og mængden af lægemiddel, der skal administreres, bestemmes så præcist som muligt. Der bør anvendes en tilpas kalibreret vægt til at afmåle den korrekte mængde lægemiddel.
Den anbefalede mængde af veterinærlægemidlet bør opblandes grundigt i en lille portion af det enkelte dyrs beregnede daglige fodermængde i en spand eller lignende beholder umiddelbart før tildeling.
Medicineret foder bør administreres umiddelbart efter klargøring.
Ikke indtaget foder skal bortskaffes sammen med andet affaldsfoder og må ikke gives til andre dyr.

Doseringstabel:

Grisens legemsvægt (kg)	**Mængde (g) af produktet**
50 kg	5g
100 kg	10g
150 kg	15g
200 kg	20g

Til brug hos individuelle grise på gårde, hvor kun et lille antal grise skal have veterinærlægemidlet. Større grupper bør ormebehandles med et velegnet premix til foderlægemiddel.

Behandling af specifikke infektioner

Til behandling af *Trichuris suis* anbefales det at opdele dosen og administrere den over syv dage.

4.10 Overdosering

Ingen kendte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazolderivater - fenbendazol.
ATCvet-kode: QP 52 AC 13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et bredspektret anthelmintikum (ormemiddel) fra benzimidazol-carbamat-gruppen. Benzimidazol binder sig til tubulin, et protein nødvendigt for dannelse og funktionsdygtighed af mikrotubuli hos rundorm. Bindingen foregår primært i rundormens absorberende tarmceller og resulterer i et komplet fravær af mikrotubuli i disse tarmceller. Denne binding gør, at disse celler ikke kan optage næringsstoffer, hvilket leder til reduktion i glykogen og dermed udsultning af parasitten. Der er påvist strukturelle forskelle mellem tubulin fra hhv. pattedyr og orm, som bevirker, at fenbendazol fortrinsvist er toksisk for ormen og ikke dens vært. Fenbendazol kan også hæmme energiproduktion hos orm ved at hæmme både glukoseoptag og nedbrydning af glycogen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fenbendazol har ringe vandopløselighed og absorberes derfor i ringe grad efter oral administration. De vigtigste nedbrydningsprodukter er oxfendazol (fenbendazolsulfoxid) og fenbendazolsulfon.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Glucosemonohydrat
Silica, kolloid vandfri

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares tørt.
Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Pose af klar lavdensitetspolyethylen (LDPE) lamineret med metalliseret polyester indeholdende 200 g og 1 kg.
Pose af klar lavdensitetspolyethylen (LDPE) indeholdende 1 kg.

Pakningstørrelser:
Kartonæske indeholdende 5 x 200 g i LDPE-lamin erede poser
LDPE-lamineret pose indeholdende 1 kg
LDPE-pose i en hvid polypropylenbeholder indeholdende 1 kg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Curofen må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
54881

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
7. december 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
23. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP