

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUROFEN 50 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Fenbendazol 50 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa

Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de las formas maduras e inmaduras (L₄) sensibles al benzimidazol de los siguientes nematodos del tracto gastrointestinal y las vías respiratorias del porcino.

Hyostrongylus rubidus (gusano rojo del estómago)

Oesophagostomum spp. (gusano nodular)

Ascaris suum (ascárido del cerdo)

Trichuris suis (gusano látigo)

Metastrongylus apri (gusano pulmonar)

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se debe tener cuidado para evitar las siguientes prácticas, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían acabar provocando que el tratamiento sea ineficaz.

- Uso repetido y demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase durante un período prolongado de tiempo.
- Uso de dosis inferiores a las indicadas, lo que puede ser debido a una subestimación del peso vivo, a una administración incorrecta del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo empleado para administrarlo (si se emplea alguno).

Las sospechas de casos clínicos de resistencia a los antihelmínticos deben ser objeto de análisis adicionales mediante pruebas adecuadas (p. ej., prueba de reducción del recuento de huevos en heces). En los casos en los que los resultados de la(s) prueba(s) son fuertemente indicativos de resistencia a un antihelmíntico concreto, debe utilizarse un antihelmíntico perteneciente a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción distinto.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al fenbendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel al manipular este medicamento veterinario.

Al manipular o mezclar, debe evitarse el contacto directo con la piel y la inhalación del polvo usando prendas protectoras, incluidos guantes impermeables y mascarilla. Se recomienda el uso de una mascarilla desechable conforme a la norma europea EN 149, o bien de una máscara de protección reutilizable conforme a la norma europea EN 140 y equipada con un filtro conforme a la norma EN 143.

Advertencias de seguridad para los operarios de fábricas de piensos

Durante la manipulación o la mezcla, se debe utilizar un equipo de extracción de polvo adecuado. Si no se dispone de uno, se debe usar una mascarilla desechable conforme a la norma europea EN 149, o bien una máscara de protección reutilizable conforme a la norma europea EN 140 y equipada con un filtro conforme a la norma EN 143.

Lavarse las manos y toda la superficie de piel expuesta después del uso.

Otras precauciones

Debe evitarse cualquier vertido del medicamento veterinario en las aguas superficiales, ya que tiene efectos perjudiciales para los organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede usarse en cerdas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración por vía oral una vez incorporado al alimento completo para porcino. El pienso medicado con este medicamento veterinario se puede granular. El proceso de granulación no debe realizarse a una temperatura superior a 70 °C.

La dosis terapéutica recomendada es de 5 mg de fenbendazol por kg de peso vivo.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso vivo de la manera más exacta posible.

Si se ha de tratar a los animales de manera colectiva en lugar de individualmente, se deben agrupar según su peso vivo para poder administrar la dosis adecuada y evitar así una infradosificación o una sobredosisificación.

Para obtener esta dosis:

(a) Medicación masiva/de todo el lote con una sola dosis (en un día).

Utilice la siguiente fórmula para calcular la cantidad de Curofen 50 mg/g que hay que añadir por tonelada de pienso:

$$\frac{[0,1 \text{ g} * \text{Curofen 50 mg/g} / \text{número de días de tratamiento}] \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

*Para un único tratamiento, la dosis es de 5 mg de fenbendazol/kg pv, equivalente a 100 mg o 0,1 g de Curofen 50 mg/g / kg pv .

- Para el tratamiento de los cerdos de crecimiento y acabado, Curofen 50 mg/g premezcla se debe incorporar al pienso en una proporción de 2 kg por tonelada de pienso.

Se recomienda mezclar primero los 2 kg de polvo con 20 kg de pienso seco y añadir después esta premezcla al resto del pienso. Esta cantidad de pienso medicado permite tratar una sola vez:

800 cerdos de 25 kg de peso vivo, que consumen, cada uno, 1,25 kg de pienso medicado.
400 cerdos de 50 kg de peso vivo, que consumen, cada uno, 2,5 kg de pienso medicado.

- Para el tratamiento de cerdas adultas de 150 kg de peso vivo que consumen, cada una, 2 kg de pienso medicado, mezcle 7,5 kg de Curofen 50 mg/g premezcla con 1 tonelada de pienso. Esta cantidad de pienso medicado permite tratar a 500 cerdas adultas una sola una vez.
- Para el tratamiento de cerdas adultas de 200 kg de peso vivo que consumen, cada una, 2,5 kg de pienso medicado, mezcle 8 kg de Curofen 50 mg/g premezcla con 1 tonelada de pienso. Esta cantidad de pienso medicado permite tratar a 400 cerdas adultas una sola una vez.

O

(b) Medicación masiva/de todo el lote: divida la dosis para administrarla a lo largo de 3 o 7 días, es decir, 1,7 mg/kg/día durante 3 días o 0,7 mg/kg/día durante 7 días. La administración del polvo en dosis iguales repartidas durante tres o siete días es tan eficaz como administrar una única dosis en un día.

Utilice la siguiente fórmula para calcular la cantidad de Curofen 50 mg/g que hay que añadir por tonelada de pienso:

$$\frac{[0,1 \text{ g} \cdot \text{Curofen 50 mg/g} / \text{número de días de tratamiento}] \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Ingesta media diaria de pienso (kg)}} = \text{kg de Curofen/tonelada}$$

Porcino	50 mg/g de premezcla por tonelada de pienso	Fenbendazol por tonelada de pienso	N.º de animales tratados por tonelada de pienso
TRATAMIENTO DE 3 DÍAS			
Cerdos de crecimiento y acabado (30 kg de peso vivo)	666 g	33,3 g	222
Cerdas adultas (150 kg)	2.500 g	125 g	166
TRATAMIENTO DE 7 DÍAS			
Cerdos de crecimiento y acabado (30 kg de peso vivo)	285 g	14,3 g	95
Cerdas adultas (150 kg)	1.050 g	52,5 g	70

Cuando se incorpore al pienso en una proporción inferior a 2 kg por tonelada de pienso final, tan solo podrá efectuar la mezcla un fabricante autorizado para incorporar el medicamento veterinario al pienso en esa concentración.

Tratamiento para infestaciones específicas

Para el tratamiento de *Trichuris suis*, se recomienda dividir la dosis y administrarla a lo largo de siete días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihelmínticos, derivados del benzimidazol – fenbendazol.
Código ATCvet: QP52AC13.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fenbendazol es un antihelmíntico (antiparasitario) perteneciente al grupo del benzimidazol-carbamato. Actúa uniéndose a la beta-tubulina, por lo que inhibe la polimerización de la tubulina para formar microtúbulos e interfiere, por tanto, en el metabolismo energético del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

El fenbendazol es poco hidrosoluble, por lo que su absorción es baja cuando se administra por vía oral. Los principales productos de degradación son sus formas sulfóxido (oxfendazol) y sulfona.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar en lugar seco. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz. Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno de baja densidad de 1 kg dentro de un envase de polipropileno
Bolsa de polietileno de baja densidad de 2 kg dentro de un envase de polipropileno
Bolsa de polietileno de baja densidad de 4 kg dentro de un envase de polipropileno
Bolsa de polietileno de baja densidad de 20 kg dentro de un tambor de cartón
Bolsa de polietileno de baja densidad de 25 kg dentro de una bolsa de papel de triple capa

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3556 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de junio de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.