

**SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zanil, 34 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor runderen.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke 100 ml van de oplossing bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Oxyclozanide 3,4 g

**Hulpstoffen:**

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,15 g

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,015 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor oraal gebruik.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen.

**4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Anthelminticum voor de behandeling van volwassen stadia van *Fasciola hepatica* bij runderen.

**4.3 Contra-indicaties**

Geen bekend.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

**4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen bij frequent en herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum uit die klasse.

Resistentie van *Fasciola* tegen een aantal anthelmintica uit de klasse van de salicylaniliden is gerapporteerd bij runderen in Europa. Resistentie van *Fasciola* tegen oxyclozanide is nog niet aangetoond bij runderen. Het is belangrijk dat de correcte dosis wordt gegeven om het risico op resistentie te minimaliseren.

Bij normale doses is oxyclozanide niet werkzaam tegen de onvolwassen stadia van leverbotten die in het leverweefsel aanwezig zijn.

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

Na gebruik de handen wassen.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een lichte diarree kan optreden.

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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Kalveren, melkkoeien en runderen: 10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht (3 ml Zanyl / 10 kg lw).

Van 50 tot 350 kg: 15 ml per 50 kg lw.

Boven 350 kg : 100 ml, onafhankelijk van het reële gewicht.

Oraal gebruik. Goed schudden vóór gebruik.

De dieren moeten niet vasten. Zanyl mag samen met de normale voeding toegediend worden, ook aan cachectische en drachtige dieren.

In geval van distomatose-epidemie moet de hele kudde behandeld worden.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

De voornaamste klinische symptomen van overdosering zijn: een lichte tot erge diarree, verlies van eetlust en depressie. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard, maar worden ernstiger naarmate de dosis wordt verhoogd. Doseringen van meer dan 50 mg/kg oxyclozanide/kg lichaamsgewicht kunnen leiden tot de dood.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

##### Rund

(Orgaan)vlees: 13 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica

ATCvet-code: QP52AG06

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Oxyclozanide is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de salicylaniliden.

Oxyclozanide ontkoppelt de oxidatieve fosforylatie bij leverbotsorten, wat leidt tot de dood van de parasiet.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na enkelvoudige orale toediening van 10 mg oxyclozanide/kg lichaamsgewicht bij runderen worden maximale serumconcentraties na ongeveer 24 uur bereikt en nemen de concentraties af met een gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 24 uur. Oxyclozanide wordt gemetaboliseerd en de uitscheiding verloopt de eerst vijf dagen voornamelijk via de faeces met excretie via de gal als de belangrijkste route, en in mindere mate via de urine (<10%) en de melk (<0,04%).

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumlaurylsulfaat

Methylparahydroxybenzoaat  
Propylparahydroxybenzoaat  
Natriumcarboxymethylcellulose  
Aluminium-magnesiumsilicaat  
Natriumcitraat  
Natriummetabisulfiet  
Gezuiverd water

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast bewaren.  
Niet in de vriezer bewaren.

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

Bus van HDPE, met een nominaal volume van 5 liter.  
Sluiting: polypropyleen of ureumformaldehyde schroefdop met een dichting uit PVDC met een papierlaag op cellulosekarton.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

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

BE-V078626

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 1 december 1968  
Datum van laatste verlenging: 13 april 2007

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/10/2023

**Afleveringswijze:** Op diergeneeskundig voorschrift.