

BD/2021/REG NL 9952/zaak 894329

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. te Loughrea d.d. 05 juli 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ZEROFEN 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9952**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ZEROFEN 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9952**, zoals aangevraagd d.d. 05 juli 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ZEROFEN 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens**, **REG NL 9952** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ZEROFEN 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens**, **REG NL 9952** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 9952/zaak 894329

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 juli 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ZEROFEN 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fenbendazol 40 mg

**Hulpstof:**

Lactose monohydraat 960 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik. (Wit tot gebroken wit poeder)

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldierssoorten**

Varken vanaf de speenleeftijd

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten**

Het diergeneesmiddel is een breed-spectrum anthelminticum voor het behandelen van varkens geïnfecteerd met nematoden van het maagdarmkanaal:

- **Rode maagworm:** *Hystrongylus rubidus* (volwassen en onvolwassen stadia),
- **Knobbelworm:** *Oesophagostomum spp.* (volwassen en onvolwassen stadia),
- **Varkensspoelworm:** *Ascaris suum* (volwassen stadium).

**4.3 Contra-indicaties**

Geen

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

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing)

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Lactose-intolerantie werd vastgesteld bij dieren met een gebrek aan het intestinale enzym lactase, wat kan leiden tot diarree, abdominaal ongemak, distensie en flatulentie

Frequent en herhaaldelijk gebruik van benzimidazolen kan leiden tot resistentie.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden.
- Bij toepassing dient geschikt beschermend materiaal, zoals rubberen handschoenen en een stofmasker gebruikt te worden.
- Handen wassen na contact met het bereide voer.
- Het diergeneesmiddel is schadelijk indien het wordt ingeslikt.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Zie paragraaf 4.5

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

Aangezien benzimidazol embryotoxische effecten kan hebben, is terughoudendheid in het gebruik tijdens de eerste fase van de dracht aanbevolen.

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

Geen bekend

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

Het diergeneesmiddel dient oraal toegediend te worden, gemengd met het voer.

Dosering:

- Eenmalig 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 1,2 gram poeder per 10 kg lichaamsgewicht.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Gebruik gekalibreerde weegapparatuur voor een nauwkeurige dosering.

Voor individueel gebruik bij varkens op bedrijven, waarbij slechts een klein aantal varkens het medicijn krijgen toegediend.

Meng het diergeneesmiddel volledig om een homogeen en stabiel mengsel te verkrijgen.

Men dient zich er van te verzekeren, dat de berekende dosering volledig door de dieren wordt opgenomen.

Besteed aandacht aan varkens, waarvan de dagelijkse voeropname is verminderd of beperkt.

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor de bereiding van gemedicineerd voeder. Het dient niet toegediend te worden via het drinkwater.

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

Geen risico's bekend.

#### **4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: 3 dagen

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* anthelminticum

*ATCvet-code:* QP52AC13

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een breed spectrum anthelminticum voor het behandelen van geïnfecteerde varkens met volwassen en onvolwassen nematoden van het maagdarmkanaal en de luchtwegen.

Het diergeneesmiddel heeft een ovicidal effect bij bepaalde soorten parasieten. De werkzame stof in het diergeneesmiddel is fenbendazol, welke behoort tot de groep van benzimidazolen. Fenbendazol is een wit poeder zonder een bepaalde smaak. Fenbendazol is niet oplosbaar in water en moeilijk tot niet oplosbaar in conventionele oplosmiddelen.

Fenbendazol heeft een ruime veiligheidsmarge waardoor het veilig verstrekt kan worden aan jonge dieren.

De anthelmintische werking van fenbendazol is gebaseerd op de inhibitie van de glucose opname, omdat het bindt aan de tubuline van de nematode, een proteïne noodzakelijk voor de polymerisatie naar microtubuli. Dit vindt voornamelijk plaats in de intestinale cellen van de nematode, wat leidt tot een afname van absorptie van nutriënten, vooral glycogeen, en resulteert in verhongering van de parasiet.

Structurele verschillen zijn aangetoond tussen tubulines van zoogdieren en helmintica. Dit verklaart waarom fenbendazol toxisch is voor de parasiet maar niet voor de gastheer.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fenbendazol is voornamelijk werkzaam in het maagdarmkanaal. Slechts 30% van de dosering wordt opgenomen in het dier. Bij een dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht zal de maximale plasmaconcentratie optreden tussen de 4 ½ en 10 uur na toediening van het diergeneesmiddel. De eliminatie half-waardetijd in plasma is ongeveer 10 uur bij varkens. De werkzame stof zal voor meer dan 50% worden uitgescheiden worden via de mest en 30% via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lactose monohydraat

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

4 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten. Bewaren in oorspronkelijke gesloten verpakking

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

Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 500 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg en 10 kg, verpakt in LDPE zakken in polypropyleen containers.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9952

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

Datum van eerste vergunningverlening: 14 maart 2002  
Datum van laatste verlenging: 14 maart 2007

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

19 juli 2021

**KANALISATIE**

URA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

polypropyleen container

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zerofen 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens.

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

1 gram Zerofen bevat 40 mg Fenbendazol en lactose monohydraat.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Poeder voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 g,  
1 kg,  
2.5 kg,  
5 kg,  
10 kg.

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens vanaf speenleeftijd

**6. INDICATIES**

Anthelminticum ter behandeling van varkens geïnfecteerd met nematoden van het maagdarmkanaal:

- Rode maagworm: *Hystrongylus rubidus* (volwassen en onvolwassen vormenstadia),
- Knobbelworm: *Oesophagostomum* spp. (volwassen en onvolwassen vormenstadia),
- Varkensspoelworm: *Ascaris suum* (volwassen vormenstadium).

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG**

Zerofen 4% oraal toedienen, door het voer.

**Dosering:** eenmalig 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht; dit komt overeen met 1,2 gram poeder per 10 kg lichaamsgewicht.

Gebruik gekalibreerde weegapparatuur voor een nauwkeurige dosering.

**8. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 3 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Zerofen 4% is niet bedoeld voor de bereiding van een gemedicineerd voer. Het mag niet toegediend worden door het drinkwater.

Vermijd direct huidcontact en inademing van het diergeneesmiddel.

Lees voor gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in de originele verpakking. Sluit de verpakking zorgvuldig.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale regelgeving te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway  
Ierland

Distributeur:  
Holland Animal Care B.V.  
De Leemkoele 2, 7468 DM Enter, Nederland

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

REG NL 9952

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Productienr:

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

Zerofen 4% poeder voor oraal gebruik bij varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea, Co. Galway, Ireland

Distributeur:

Holland Animal Care B.V.  
De Leemkoele 2, 7468 DM Enter, Nederland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zerofen 4%. poeder voor oraal gebruik bij varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

**Per gram:**

**Werkzaam bestanddeel :**

Fenbendazol 40 mg

**Hulpstoffen:**

Lactose monohydraat

**4. INDICATIES**

Zerofen 4% poeder voor oraal gebruik is een breed-spectrum anthelminticum voor het behandelen van varkens geïnfecteerd met nematoden van het maagdarmkanaal:

- Rode maagworm: *Hystrongylus rubidus* (volwassen en onvolwassen stadia),
- Knobbelworm: *Oesophagostomum spp.* (volwassen en onvolwassen stadia),
- Varkensspoelworm: *Ascaris suum* (volwassen stadium).

Aangezien benzimidazol embryotoxische effecten kan hebben, is terughoudendheid in het gebruik tijdens de eerste fase van de dracht aanbevolen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet bekend

**6. BIJWERKINGEN**

Lactose-intolerantie werd vastgesteld bij dieren met een gebrek aan het intestinale enzym lactase, wat kan leiden tot diarree, abdominaal ongemak, distensie(zwelling) en flatulentie(winderigheid).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varken vanaf de speenleeftijd

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGSWEG**

Het diergeneesmiddel dient oraal toegediend te worden, gemengd met het voer.

Dosering:

- Eenmalig 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, dit komt overeen met 1,2 gram poeder per 10 kg lichaamsgewicht.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Gebruik gekalibreerde weegapparatuur voor een nauwkeurige dosering.

Voor individueel gebruik bij varkens op bedrijven, waarbij slechts een klein aantal varkens het medicijn krijgen toegediend.

Meng het diergeneesmiddel volledig om een homogeen en stabiel mengsel te verkrijgen.

Men dient zich er van te verzekeren, dat de berekende dosering volledig door de dieren wordt opgenomen.

Besteed aandacht aan varkens, waarvan de dagelijkse voeropname is verminderd of beperkt.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor de bereiding van gemedicineerd voeder. Het dient niet toegediend te worden via het drinkwater.

**10. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 3 dagen

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in de originele verpakking. Sluit de verpakking zorgvuldig.

Gebruiken voor de aangegeven vervaldatum; deze staat vermeld op het etiket.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat zij de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing)

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de tests duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend. In verband met mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden.

Bij toepassing dient geschikt beschermend materiaal, zoals rubberen handschoenen en een stofmasker gebruikt te worden.

Handen wassen na contact met het bereide voer.

Het diergeneesmiddel is schadelijk indien het wordt ingeslikt.

.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

19 juli 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Dit geneesmiddel is werkzaam tegen onvolwassen en volwassen stadia van de rode maagworm en van de knobbelworm en tegen volwassen stadia van de spoelworm. Fenbendazol behoort tot de bezimidazoles en doodt de parasieten. Fenbendazol werkt in op de energiehuishouding van de parasiet door de glucose opname af te remmen.

Verpakkingsgrootten: 500 gr., 1 kg., 2,5 kg., 5 kg., 10 kg.

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

REG NL 9952

**KANALISATIE**

URA