

BIJSLUITER**Zanil, 34 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik voor runderen.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Schering-Plough (Bray), Boghall Road, Bray Co Wicklow, Ierland

TriRx Segré, La Grindolière, Zone Artisanale, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zanil

Oxyclozanide 34 mg/ml.

Oplossing voor oraal gebruik voor runderen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)Per 100 ml:**Werkzaam bestanddeel:**

Oxyclozanide 3,4 g

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 0,15 g

Propylparahydroxybenzoaat (E216) 0,015 g

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte diarree kan optreden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen.

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

Oraal gebruik.

Kalveren, melkkoeien en runderen: 10 mg oxyclozanide per kg lichaamsgewicht (=3 ml Zanil/10 kg lg).

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

De dieren moeten niet vasten. Zanil 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.

10. WACHTTIJD(EN)

(Orgaan)vlees: 13 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik de handen wassen.

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Overdosering

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

Oktober 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Registratienummer: BE-V078626

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.