

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zerofen vet. 40 mg/g, oraal poeder voor varkens.

2. Samenstelling

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 40 mg/g

Hulpstoffen:

Lactosemonohydraat 960 mg/g

Een wit tot gebroken wit poeder.

3. Doeldiersoorten

Varkens vanaf de speenleeftijd.

4. Indicaties voor gebruik

Zerofen vet. is een breedspectrum ontwormingsmiddel voor de behandeling van varkens geïnfecteerd met nematoden van het gastro-intestinale stelsel:

Rode maagworm: *Hyoststrongylus rubidus* (volwassen en onvolwassen stadia),

Knobbelworm: *Oesophagostomum spp.* (volwassen en onvolwassen stadia),

Spoelworm: *Ascaris suum* (volwassen stadium).

5. Contra-indicaties

Geen bekend.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende praktijken dienen te worden vermeden, aangezien ze het risico op resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een ondoeltreffende behandeling:

- te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse gedurende langere tijd;
- onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het product of verkeerde instelling van het doseertoestel (indien aanwezig).

Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten verder worden onderzocht met behulp van passende proeven (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat tot een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Het frequent en herhaaldelijk gebruik van benzimidazolen kan aanleiding geven tot het optreden van resistentie.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker. Handen wassen na contact met het bereide voer. Het diergeneesmiddel is schadelijk indien het wordt ingeslikt.

Dracht:

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

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zie rubriek 6.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Zerofen vet. wordt oraal toegediend, gemengd met het voer.

De normale dosering bedraagt 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, toegediend als een enkele dosis, dit stemt overeen met 1,2 gram poeder per 10 kg lichaamsgewicht.

Er dient gebruik te worden gemaakt van geijkte weegschalen om nauwkeurige doses te kunnen afmeten.

Om de toediening van een juiste dosering te garanderen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voor individueel gebruik op boerderijen waar het geneesmiddel slechts aan een klein aantal varkens moet worden toegediend.

De berekende dosis moet volledig worden opgenomen door de dieren. Er dient extra aandacht te worden besteed aan varkens waarvan de dagelijkse voedingsinname werd verminderd of beperkt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zerofen vet. is niet bedoeld voor de bereiding van een gemedicineerd voer en het kan niet toegediend worden in het drinkwater.

Het diergeneesmiddel moet grondig worden gemengd om een homogeen en stabiel mengsel te verkrijgen.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container

Houd de container zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg en 10 kg

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.