<u>Bijsluiter Versie DE</u> <u>Zerofen Vet</u>

A. PACKUNGSBEILAGE

#### **PACKUNGSBEILAGE**

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zerofen vet. 40 mg/g orales Pulver für Schweine

#### 2. Zusammensetzung

1 g enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 40 mg/g.

Hilfsstoff:

Lactosemonohydrat 960 mg/g

Ein weißes bis gebrochen weißes Pulver

#### 3. Zieltierart(en)

Schweine ab dem Entwöhnungsalter.

# 4. Anwendungsgebiete

Zerofen vet. ist ein Breitspektrumanthelminthikum zur Behandlung von Schweinen, deren Gastrointestinaltrakt mit Nematoden infiziert sind:

**Roter Magenwurm**: *Hyostrongylus rubidus* (reife und unreife Stadien), **Knötchenwürmer**: *Oesophagostomum* spp. (reife und unreife Stadien),

Spulwurm: Ascaris suum (reife Stadien).

## 5. Gegenanzeigen

Keine bekannt.

#### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nachstehende Praktiken sind zu vermeiden, da sie das Risiko für die Ausbildung von Resistenz erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen können:

- Zu häufiger und wiederholter Gebrauch von Wurmmitteln derselben Klasse in einem längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, die durch zu gering geschätztes Körpergewicht, falsche Verabreichung des Produkts oder fehlende Kalibrierung der Dosiervorrichtung (sofern verwendet) entstehen kann.

Klinische Fälle eines Verdachts auf Resistenz gegen Wurmmittel sind unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. FECRT) näher zu untersuchen. Wenn die Testergebnisse eine Resistenz gegen ein bestimmtes Wurmmittel nahelegen, ist ein Wurmmittel einer anderen pharmakologischen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus zu verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Laktoseintoleranz kann bei Tieren beobachtet werden, bei denen das Darmenzym Laktase fehlt, was zu Diarrhö, Bauchbeschwerden, einem aufgetriebenen Leib und Flatulenz führen kann.

Eine häufige und wiederholte Anwendung von Benzimidazolen kann zur Resistenzentwicklung führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die gegenüber Fenbendazol bekannt überempfindlich sind, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

In Bezug auf Sensibilisierung und Kontaktdermatitis sind bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung direkter Hautkontakt und Einatmung zu vermeiden. Es sind Handschuhe und eine Staubschutzmaske zu tragen. Nach Berührung des zubereiteten Futters die Hände waschen. Das Mittel ist schädlich, wenn es hinuntergeschluckt wird.

#### Trächtigkeit:

Da Benzimidazole eine embryotoxische Wirkung haben können, ist während der ersten Phase der Trächtigkeit bei der Verwendung Zurückhaltung zu empfehlen.

# 7. Nebenwirkungen

Schweine:

Siehe Abschnitt 6.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} { [listed in Appendix I] melden.

### 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zerofen vet. ist oral mit dem Futter vermischt zu applizieren.

Die übliche Dosierung beträgt 5 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht als Einzeldosis, dies entspricht 1.2 g Pulver pro 10 kg Körpergewicht.

Zum Abwiegen genauer Mengen sind kalibrierte Waagen zu verwenden.

Um zu gewährleisten, dass eine korrekte Dosis verabreicht wird, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Zur Verwendung an einzelnen Schweinen auf Bauernhöfen, wo nur wenige Schweine das Arzneimittel erhalten.

Es ist sicherzustellen, dass die berechnete Dosis von den Tieren vollständig aufgenommen wird. Dabei ist auf Schweine zu achten, deren tägliche Nahrungsaufnahme verringert oder eingeschränkt ist.

#### 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zerofen vet. ist nicht für die Herstellung von Medizinalfutter bestimmt. Es darf nicht im Trinkwasser verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel ist gründlich zu mischen, um eine homogene stabile Mischung zu erhalten.

#### 10. Wartezeiten

Fleisch und Innereien: 3 Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Originalbehälter aufbewahren.

Behältnis sorgfältig verschließen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

# 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Packungen: 500g, 1 kg, 2.5kg, 5kg und 10 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<a href="https://medicines.health.europa.eu/veterinary">https://medicines.health.europa.eu/veterinary</a>).

#### 16. Kontaktdaten

<u>Zulassungsinhaber, und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:</u>

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Dublin Road,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.