PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zerofen vet. 40 mg/g oralt pulver för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Laktosmonohydrat	960 mg

Ett vitt till naturvitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin efter avvänjning.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är ett bredspektrumanthelmintikum för behandling av infektioner orsakade av nematoder i gastrointestinaltrakten hos svin:
Röd magmask: *Hyostrongylus rubidus* (matura och immatura stadier)
Knutmask: *Oesophagostomum spp.* (matura och immatura stadier)
Spolmask: *Ascaris suum* (matura stadier)

3.3 Kontraindikationer

Inga kända.

3.4 Särskilda varningar

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande, eftersom det ökar risken för resistensutveckling och i slutändan kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika av samma klass under en längre tid.
- Underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, fel administrering av läkemedlet eller bristande kalibrering av doseringsenheten (om sådan används).

Misstänkta kliniska fall av resistens mot anthelmintika ska undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga tester (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultaten av testet/testen starkt tyder på

resistens mot ett visst anthelmintikum bör ett anthelmintikum som tillhör en annan klass och har en annan verkningsmekanism användas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Intolerans mot laktos ses hos djur som saknar tarmenzymet laktas, vilket kan leda till diarré, magbesvär, utspändhet och flatulens

Ofta förekommande och upprepad användning av benzimidazoler kan leda till resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot fenbendazol bör undvika kontakt med läkemedlet. På grund av möjlig sensibilisering och kontaktdermatit bör direkt hudkontakt och inandning av produkten undvikas.
Skyddsutrustning i form av gummihandskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet.
Tvätta händerna efter hantering av det färdigblandade fodret. Produkten är skadlig att förtära.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Se avsnitt 3.5.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Eftersom benzimidazoler kan ha embryotoxiska effekter, rekommenderas restriktiv användning under det första stadiet av dräktigheten.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
Läkemedlet skall administreras oralt, blandat med foder.
Den normala dosen är 5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt som ges som engångsdos, dvs 1,2 g pulver per 10 kg kroppsvikt.

En kalibrerad våg ska användas för att väga upp korrekta doser. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Ska användas till enskilda svin på gårdar där endast ett litet antal svin ska få läkemedlet.

Läkemedlet ska blandas ordentligt för att få en homogen och stabil blandning.

Se till att djuren intar hela den beräknade dosen. Hänsyn måste tas till svin vars dagliga intag av foder är nedsatt eller begränsat.

Läkemedlet är inte avsett för tillverkning av medicinerat foder. Det bör inte administreras i dricksvattnet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända risker.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AC13

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är ett bredspektrum anthelmintikum för behandling av svin infekterade med mogna och omogna stadier av nematoder i magetarmkanal och luftvägar. Det har en ovicid effekt på vissa typer av parasiter. Den aktiva substansen i läkemedlet är fenbendazol som tillhör gruppen benzimidazoler. Fenbendazol är ett vitt smaklöst pulver utan lukt, som är olösligt i vatten och olösligt eller svårlösligt i konventionella lösningsmedel. Fenbendazol har en bred säkerhetsmarginal och kan ges till unga djur.

Avmaskningseffekten hos fenbenazol uppkommer genom hämning av glukosupptaget eftersom det binder till nematodernas tubulin, ett protein som är nödvändigt för bildande och överlevnad av mikrotubuli. Detta sker huvudsakligen i nematodens tarmceller, vilket leder till att absorptionen av näringsämnen, särskilt glykogen, upphör och parasiten svälter ihjäl.

Strukturella skillnader har visats existera mellan tubulin från däggdjur respektive inälvsmaskar. Detta förklarar varför fenbendazol är toxisk för parasiten, men inte för värddjuret.

4.3 Farmakokinetik

Fenbendazol utövar sin huvudeffekt i tarmkanalen. Endast ungefär 30 % av dosen absorberas hos svin. Efter en dos på 5 mg/kg kroppsvikt uppnås maximal plasmakoncentration inom 4,5 - 10 timmar. Halveringstiden i plasma är ungefär 10 timmar hos svin. Utsöndring av fenbendazol sker till > 50% via avföringen och till 30 % via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl. Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet finns i förpackningsstorlekarna 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg och 10 kg förpackad i LDPE-påsar i burkar av polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15111

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2000-11-17

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-30

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).