

PRODUKTRESUMÉ

for

Zerofen Vet., oralt pulver 4%

0. D.SP.NR.
21119

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Zerofen Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 g indeholder:

Fenbendazol 40 mg

Hjælpestof:

Lactosemonohydrat 960 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oralt pulver

Hvidt til råhvidt pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Svin fra de er blevet afvænnet.

4.2 Terapeutiske indikationer

Zerofen Vet., oralt pulver 4% et bredspektret anthelmintikum til behandling af svin, som er inficeret med rundorm i mavetarmkanalen.

Rød maveorm: Hyostrongylus rubidus (modne og umodne stadier).

Knudeorm: Oesophagostomum spp (modne og umodne stadier).

Spoleorm: Ascaris suum (modne stadier).

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Vær særligt opmærksom på at undgå følgende praksis, da de kan medføre øget risiko for udvikling af resistens og ultimativt medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika af samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes fejlvurdering af kropsvægt, fejladministration af lægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsapparatet (hvis et sådant anvendes).

Ved mistanke om resistens mod anthelmintika skal der udføres undersøgelser med passende testmetoder (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). I tilfælde hvor testresultaterne kraftigt antyder resistens mod et specielt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum af en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der er set intolerance overfor lactose hos dyr der mangler mave-tarmenzymet lactase, hvilket kan medføre diarré, ond i maven, oppustethed og flatulens.

Hyppig og gentagen brug af benzimidazol kan føre til resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

På grund af risiko for sensibilisering og kontaktdermatit bør direkte hudkontakt og inhalation undgås. Ved håndtering af produktet bør der anvendes passende sikkerhedsudstyr, f.eks. gummihandsker og maske. Hænderne bør vaskes efter håndtering af det færdige foder. Produktet er skadeligt, hvis det sluges.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Se pkt. 4.5.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Da benzimidazoler kan have embryotoksisk effekt, anbefales begrænset anvendelse i drægtighedens første periode.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Zerofen Vet. indgives oralt blandet i foderet. Den normale dosis er 5 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt som en engangsdosis, hvilket svarer til 1,2 g pulver pr. 10 kg legemsvægt.

Der bør anvendes kalibreret afvejningsudstyr for at opnå en nøjagtig afvejning af præparatet.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten fastsættes så præcist som muligt.

Til behandling af det enkelte dyr i besætninger, hvor kun et mindre antal svin skal modtage lægemidlet.

Præparatet skal opblandes grundigt for at sikre en ensartet og stabil blanding.

Det bør sikres, at den beregnede dosis optages fuldstændigt af dyrene. Overvejelser bør gives i relation til svin, hvis daglige foderindtag er reduceret eller begrænset.

Zerofen Vet., oralt pulver 4% er ikke beregnet til fremstilling af premix til foderlægemiddel.

Præparatet må ikke indgives via drikkevandet.

- 4.10 Overdosering**
Ingen kendt risiko.

- 4.11 Tilbageholdelsestid**
Slagtning: 3 dage.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: anthelmintikum
ATCvet-kode: OP 52 AC 13

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Zerofen Vet., oralt pulver 4% er et bredspektret anthelmintikum til behandling af svin, som er inficeret med modne og umodne stadier af rundorm i mavetarmkanalen og i luftvejene. Det har en ovicidal effekt hos nogle parasitarter.

Det aktive indholdsstof er fenbendazol, som tilhører gruppen af benzimidazoler.

Fenbendazol er et hvidt pulver uden smag eller lugt; det er uopløseligt i vand og uopløseligt eller svært opløseligt i konventionelle opløsningsmidler.

Fenbendazol har en bred sikkerhedsmargin og kan gives til unge dyr.

Fenbendazol udøver den anthelmintiske effekt via hæmning af glucoseoptagelse, da det binder sig til rundormenes tubulin. Tubulin er et protein, der er nødvendigt for dannelsen og overlevelsen af mikrotubuli.

Dette sker hovedsageligt i rundormens tarmceller, hvilket medfører, at absorption af næringsstoffer, især glykogen, ophører og parasitten dermed sulter.

Der har vist sig at være strukturelle forskelle mellem tubulin fra pattedyr og tubulin fra orme. Dette forklarer, hvorfor fenbendazol er toksisk for parasitten, men ikke for værtsdyret.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Fenbendazol udøver sin primære effekt i mavetarmkanalen. Hos svin absorberes kun ca. 30% af en dosis. Med en dosis på 5 mg/kg legemsvægt, opnås maksimal plasmakonzentration efter 4,5-10 timer. Halveringstiden i plasma hos svin er ca. 10 timer. Udskillelsen af fenbendazol sker med > 50% via fæces og med 30% via urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

- 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**
Lactosemonohydrat

- 6.2 Uforligeligheder**
Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hold beholderen tæt tillukket.

Opbevares i originale pakning.

6.5 Emballage

Produktet findes i følgende pakningsstørrelser: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg og 10 kg, pakket i LDPE-posere i polypropylenbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

32873

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. februar 2002

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. maj 2014

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP