

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zerofen vet. 4 % oralt pulver för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans :

1 g innehåller:

Fenbendazol 40 mg

Hjälpämne(n):

Laktosmonohydrat 960 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oralt pulver

Ett vitt till gulvitt pulver

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin efter avvänjning.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Produkten är ett bredspektrumanthelmintikum för behandling av infektioner orsakade av nematoder i gastrointestinaltrakten hos svin:

Röd magmask: *Hyostroglylus rubidus* (matura och immatura stadier)

Knutmask: *Oesophagostomum spp.* (matura och immatura stadier)

Spolmask: *Ascaris suum* (matura stadier)

4.3 Kontraindikationer

Inga kända

4.4 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 upprepade användning av anthelmintika av samma klass under en längre tid.
- Underdosering som kan bero på underskattning av kroppsvikt, fel administrering av produkten 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 utveckla resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

På grund av möjlig sensibilisering och kontaktdermatit bör direkt hudkontakt och inandning av produkten undvikas. Vid hantering bör lämplig skyddsutrustning som t ex gummihandskar och skyddsmask användas. Tvätta händerna efter hantering av det färdigblandade fodret. Produkten är skadlig att förtära.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Se avsnitt 4.5.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Produkten 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 garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

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

Produkten 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.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga kända risker.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintikum
ATCvet-kod: QP52AC13

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Produkten är ett bredspektrum anthelmintikum för behandling av svin infekterade med mogna och omogna stadier av nematoder i magetarmkanal och luftvägar. Det har en oxicid effekt på vissa typer av parasiter. Den aktiva substansen i produkten är fenbendazol som tillhör gruppen benzimidazoler. Fenbendazol är ett vitt smaklöst pulver utan lukt, som är olösligt i vatten och olösligt eller svårslösligt 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 värdjuret.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15111

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2000-11-17/ 2005-11-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-10-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.