

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zerofen vet 40 mg/g jauhe sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Fenbendatsoli 40 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Laktoosimonohydraatti	960 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen jauhe.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika (vieroituskäiset tai sitä vanhemmat).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinlääke on laajakirjainen matolääke sukkulamatojen häätöön sian mahasuolikanavasta:

Punainen mahamato *Hyostromylus rubidus* (aikuiset ja toukat)
Nystyrämato *Oesophagostomum spp.* (aikuiset ja toukat)
Suolinkainen *Ascaris suum* (aikuiset)

3.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

3.4 Erityisvaroitukset

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, sillä ne suurentavat resistenssiriskiä ja voivat lopulta johtaa hoidon tehon menetykseen:

- Saman lääkeryhmän matolääkkeiden käyttö liian tihein väliajoin ja liian usein pitkän ajan kuluessa.
- Liian pieni annostus, joka voi johtua eläimen painon aliarvioinnista, eläinlääkkeen virheellisestä antamisesta tai annostelulaitteen kalibroimattomuudesta (jos annostelulaitetta käytetään).

Epäiltyjä kliinisiä matolääkeresistenssitapauksia on tutkittava asianmukaisilla menetelmillä (esim. FECRT-testillä). Jos testin tai testien tulokset viittaavat vahvasti resistenssiin jollekin tietylle matolääkkeelle, on käytettävä toiseen lääkeryhmään kuuluvaa, vaikutustavaltaan erilaista matolääkettä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Laktoosi-intoleranssia on havaittu eläimillä, joilta puuttuu intestinaalinen laktaasientsyymi, mikä saattaa aiheuttaa ripulia, vatsakipua, vatsan pullistumista ja ilmavaivoja.

Usein toistuva bentsimidatsolien käyttö saattaa aiheuttaa resistenssiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fenbendatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Mahdollisen herkistymisen ja kosketusihottuman takia suoraa ihokontaktia ja inhalaatiota tulee välttää. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten kumihanskoja ja hengityssuojainta. Valmiin rehun käsittelyn jälkeen on pestävä kädet. Eläinlääke on haitallista nieltynä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Katso kohta 3.5.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Bentsimidatsoleilla saattaa olla embryotoksisia vaikutuksia ja siksi niiden pidättyväinen käyttö tiineyden ensimmäisen vaiheen aikana on suositeltavaa.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke annetaan suun kautta rehuun sekoitettuna.

Normaali annos on 5 mg fenbendatsolia painokiloa kohti annettuna yhtenä kerta-annoksena eli 1,2 g jauhetta 10 painokiloa kohden.

Jotta annos mitattaisiin oikein, on käytettävä kalibroitua vaakaa.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Käytetään yksittäisille sioille tiloilla, joilla lääkettä tullaan antamaan vain harvoille sioille.

Eläinlääke on sekoitettava huolellisesti, jotta saadaan homogeeninen ja tasainen seos.

On varmistettava, että eläin syö lasketun annoksen kokonaisuudessaan. Erityistä harkintaa on käytettävä tapauksissa, joissa sian päivittäistä ruokamäärää on pienennetty tai rajoitettu.

Eläinlääke ei ole tarkoitettu lääkerahun valmistukseen. Valmistetta ei tule antaa juomavedessä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei tunnettuja riskejä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Teurastus: 3 vuorokautta.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääke on laajakirjainen matolääke sukkulamatojen ja niiden eri kehitysasteiden häätöön sian mahasuolikanavasta ja hengitysteistä. Valmistella on ovisidinen vaikutus joihinkin parasiittilajeihin. Eläinlääkkeen vaikuttava aine on fenbendatsoli, joka kuuluu bentsimidatsolien ryhmään.

Fenbendatsoli on valkoinen, mauton ja hajuton jauhe, joka ei liukene veteen ja on liukenematon tai huonosti liukeneva tavanomaisiin liuottimiin. Fenbendatsolin turvallisuusmarginaali on leveä ja sitä voidaan antaa nuorille eläimille.

Fenbendatsolin antihelminttivaikutus perustuu glukoosinoton estoon sen sitoutuessa madon tubuliiniin, joka on mikrotubulien muodostuksen ja elinkelpoisuuden kannalta välttämätön proteiini. Tämä tapahtuu lähinnä madon suolistosoluissa, jolloin ravintoaineet, erityisesti glykogeeni, eivät imeydy, ja loinen nääntyy nälkään.

Nisäkäspärisessä ja matojen tubuliinissa on todettu rakenteellisia eroja. Tämä selittää sen, miksi fenbendatsoli on toksinen loiselle, mutta ei isännälle.

4.3 Farmakokinetiikka

Fenbendatsoli vaikuttaa lähinnä mahasuolikanavassa. Sialla vain noin 30 % annoksesta imeytyy. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 4,5 - 10 tunnin kuluessa siitä, kun on annettu kerta-annoksena 5 mg painokiloa kohden. Eliminaation puoliintumisaika plasmassa on sialla noin 10 tuntia. Yli 50 % fenbendatsolista eliminoituu ulosteen ja 30 % virtsan mukana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu LDPE-pussiin ja edelleen polypropeenisäiliöön, ja sitä on saatavana pakkauskokoina 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg ja 10 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16839

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 28.2.2002.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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: *Hyostrogylus 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 oxicid 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 värdjuret.

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 öppnad 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

16839

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.2.2002

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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