

6. september 2007

## 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**

Ingen.

#### **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 30 g pulver pr. 250 kg legemsvægt.

50 ml (0,5 dl) i måleske svarer til ca. 30 g.

Zerofen Vet., oralt pulver 4% er ikke beregnet til fremstilling af medicinfoder. Det må ikke indgives i drikkevandet.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen kendt risiko.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Kød og indvolde: 21 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 plasmakoncentration 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-poser 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**  
6. september 2007

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
BP