

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Zerofen vet 4% jauhe sioille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine

1 g sisältää:

Fenbendatsoli 40 mg

### Apuaine

Laktoosimonohydraatti 960 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe.

Valkoinen tai melkein valkoinen jauhe.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Sika (vieroitusikäiset tai sitä vanhemmat).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on laajakirjainen matolääke sukkulamatojen häätöön sian mahasuolikanavasta:

Punainen mahamato	<i>Hyostrongylus rubidus</i> (aikuiset ja toukat)
Nystyrämato	<i>Oesophagostomum spp.</i> (aikuiset ja toukat)
Suolinkainen	<i>Ascaris suum</i> (aikuiset)

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

### 4.4 Erityisavaroitukset

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

- Saman lääkeryhmän matolääkkeiden käyttö liian tiheinä väliajoin ja liian usein pitkän ajan kuluessa.
- Liian pieni annostus, joka voi johtua eläimen painon aliarvioinnista, valmisteen 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.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Mahdollisen herkistymisen ja kosketusihottuman takia suoraa ihokontaktia ja inhalaatiota tulee välttää. Valmistetta käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia suojarusteita, kuten kumihanskoja ja hengityssuojainta. Valmiin rehun käsittelyn jälkeen on pestävä kädet. Valmiste on haitallista nieltynä.

#### **4.6 Haittavaikutukset**

Katso kohta 4.5.

#### **4.6 Käyttö tiineyden, laktaation ja muninnan aikana**

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

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Valmiste 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.

Tarkan annoksen varmistamiseksi eläin tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

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

Valmiste 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.

Valmiste ei ole tarkoitettu lääkerehun valmistukseen. Valmistetta ei tule antaa juomavedessä.

#### **4.10 Yliannostus**

Ei tunnettuja riskejä.

#### **4.11 Varo aika**

Teurastus: 3 vuorokautta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antihelmintti. ATCvet-koodi: QP52AC13

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmiste on laajakirjoinen matolääke sukkulamatojen ja niiden eri kehitysasteiden häätöön sian mahasuolikanavasta ja hengitysteistä. Valmisteella on ovisidinen vaikutus joihinkin parasiittilajeihin. Valmisteen 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 näättyy nälkään.

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

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Fenbendatsoli vaikuttaa lähinnä mahasuolikanavassa. Siällä 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 siällä noin 10 tuntia. Yli 50 % fenbendatsolista eliminoituu ulosteen ja 30 % virtsan mukana.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

4 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Valmisteen pakkauskoot ovat 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg ja 10 kg LDPE-pusseissa, polypropyleenisäiliöissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanti

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

16839

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN  
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.2.2002/8.12.2006

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.7.2014

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä Koskeva Kielto**

Ei oleellinen.

## 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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oralt pulver

Ett vitt till gulvitt pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin efter avvänjning.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Röd magmask: *Hyostromylus 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 för respektive djurslag

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 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 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 Överdosing (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 ovid 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 Viktiga 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 destruktion 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**

16839

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

28.2.2002/8.12.2006

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.7.2014

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**

Ej relevant.