

PAKKAUSSELOSTE

Zerofen vet 4 % jauhe sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zerofen vet 4% jauhe sioille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Fenbendatsoli 40 mg/g

Apuaine: Laktoosimonohydraatti

4. KÄYTTÖAIHEET

Zerofen vet 4% -valmiste on laajakirjainen matolääke sukkulamatojen häätöön sian mahasuolikanavasta:

Punainen mahamato *Hyostrongylus rubidus* (aikuiset ja toukat)

Nystyrämato *Oesophagostomum spp.* (aikuiset ja toukat)

Suolinkainen *Ascaris suum* (aikuiset)

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana:

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

5. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika (vieroitusikäiset tai sitä vanhemmat).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Zerofen vet -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.

9. ANNOSTUSOHJEET

Zerofen vet 4% -valmiste ei ole tarkoitettu lääkerehun valmistukseen. Valmistetta ei tule antaa juomavedessä.

10. VAROAIKA

Teurastus: 3 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.
Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. 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, 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.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

10.9.2014

15. MUUT TIEDOT

Valmiste tehoaa eri kehitysasteissa oleviin punaisiin mahamatoihin ja nystyrämatoihin sekä aikuisiin suolinkaisiin. Fenbendatsoli on bentsimidatsoli, joka tappaa loiset. Fenbendatsoli vaikuttaa loisten energia-aineenvaihduntaan estäen glukoosinoton.

Pakkauskoot: 500g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg ja 10 kg. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Zerofen vet. 4 % oralt pulver för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Zerofen vet. 4 % oralt pulver för svin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv susbtans: Fenbendazol 40 mg/g

Hjälpämne: Laktosmonohydrat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Zerofen vet. 4 % oralt pulver är ett bredspektrum avmaskningsmedel för behandling av svin infekterade med nematoder i tarmkanalen:

Röd magmask *Hyostrongylus rubidus* (mogna och omogna stadier)

Knutmask *Oesophagostomum spp.* (mogna och omogna stadier)

Spolmask *Ascaris suum* (vuxna)

Användning under dräktighet ochlaktation:

Eftersom benzimidazol kan ha embryotoxiska effekter, rekommenderas restriktiv användning under de första stadierna av dräktigheten.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

6. BIVERKNINGAR

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären. Intolerans mot laktos ses hos djur som saknar tarmenzymet laktas, vilket kan leda till diarré, magbesvär, utspändhet och flatulens.

7. DJURSLAG

Svin från avvänjningsålder.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Zerofen vet. skall administreras oralt blandat med foder.

Den normala dosen är 5 mg fenbendazol per kg kroppsvikt som ges som engångsdos, vilket motsvarar 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.

Läkemedlet 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Zerofen vet. 4 % pulver är inte avsett för tillverkning av medicinfoder. Det bör inte administreras i dricksvattnet.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Tillslut förpackningen väl. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Försiktighet bör vidtas för att undvika följande, eftersom det ökar risken för resistensutveckling och kan i slutändan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och upprepad användning av maskmedel av samma klass under en längre tid.
- Underdosering som kan bero på en underskattning av kroppsvikten, fel administrering av produkten eller dålig kalibrering av doseringshjälpmedlet (om sådan används).

Misstänkta fall av resistens mot maskmedel ska undersökas ytterligare med hjälp av lämpliga tester (t.ex. Faecal Egg Count Reduction Test). Om resultaten av testet/testen tydligt tyder på resistens mot ett visst maskmedel bör ett maskmedel som tillhör en annan klass och verkar på ett annat sätt användas.

På grund av möjlig sensibilisering och kontaktdermatit bör direkt hudkontakt och inandning av produkten undvikas. Vid hantering bör lämplig skyddsutrustning såsom gummihandskar och ansiktsfiltermask användas. Tvätta händerna efter hantering av det färdigblandade fodret. Produkten är skadlig om den sväljs.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

10.9.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta läkemedel är verksamt mot omogna och mogna former av röd magmask och knutmask samt mot mogna former av spolmask. Fenbendazol är en benzimidazolförening som dödar parasiterna. Fenbendazol påverkar parasitens energimetabolism genom att hämma upptaget av glukos.

Förpackningsstorlekar: 500g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg och 10 kg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.