

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 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.

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 käsitellessä 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 Varoaika

Teurastus: 3 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: antihelmintti. ATCvet-koodi: QP52AC13

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on laajakirjainen matolääke sukkulamatojen ja niiden eri kehitysasteiden häätöön sian mahasuolikanavasta ja hengitysteistä. Valmisteella on ovisidinen vaikutus joihinkin parasitiittilajeihin. Valmisteen vaikuttava aine on fenbendatsoli, joka kuuluu bensimidatsolien 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.

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

5.2 Farmakokinetiikka

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 pakkauskooot 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.