

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zerofen vet. 40 mg/g, poudre orale pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active:

Fenbendazole 40 mg

Excipient:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lactose monohydrate	960 mg

Poudre blanche à blanche cassée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs, à partir du sevrage.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est un anthelminthique à large spectre pour le traitement des porcins infestés avec des nématodes du tract gastro-intestinal :

Le ver rouge d'estomac : *Hyoststrongylus rubidus* (stades matures et immatures),

Le ver nodulaire : *Oesophagostomum* spp. (stades matures et immatures),

L'ascaride porcin : *Ascaris suum* (stades matures).

3.3 Contre-indications

Aucune connue.

3.4 Mises en garde particulières

- Les pratiques suivantes doivent être scrupuleusement évitées, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent entraîner une inefficacité du traitement :
 - L'utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une durée prolongée.
 - Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids vif, à une mauvaise administration du médicament vétérinaire ou à l'absence d'étalonnage du dispositif doseur (le cas échéant).
- Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'études complémentaires au moyen de tests appropriés (test de réduction d'excrétion des œufs dans les matières fécales, par exemple). Lorsque les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, il conviendra d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique et doté d'un mode d'action différent.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

On peut observer des cas d'intolérance à la lactose dans ces animaux qui n'ont pas l'enzyme lactase, ce qui peut conduire à diarrhée, douleur abdominale, distension (gonflement) et flatulence.

L'utilisation fréquente et répétée des benzimidazoles peut conduire au développement des résistances.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fenbendazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Le contact direct avec la peau et l'inhalation du produit doivent être évités à cause d'une possibilité de sensibilisation et de dermatite de contact. Utiliser des gants de caoutchouc et des masques anti-poussières pour manipuler le produit. Se laver les mains après la manipulation de l'aliment fini. Le médicament vétérinaire est nocif s'il est avalé.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement : Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Voir 3.5.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché <ou à son représentant local>, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Étant donné que les benzimidazoles peuvent avoir des effets embryotoxiques, de la réserve est recommandée pour l'usage du produit pendant la première phase de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage oral.

Le médicament vétérinaire est uniquement destiné à usage oral, à mélanger dans l'aliment.

La dose d'utilisation normale est de 5 mg de fenbendazole par kg de poids corporel, administré en une seule dose, ce qui correspond à 1,2 g de poudre par 10 kg de poids corporel.

Des balances étalonnées devraient être utilisées pour un dosage de quantités précises et exactes. Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour le traitement de porcs individuels dans les fermes où seul nombre restreint de porcs doivent recevoir le médicament.

Le produit vétérinaire doit être parfaitement mélangé jusqu'à obtenir un mélange homogène et stable.

Il convient de vérifier que la dose calculée a été complètement absorbée par les animaux. Il y a lieu de prendre en compte les porcs dont la consommation alimentaire journalière est réduite ou restreinte.

Le produit vétérinaire n'est pas destiné à la fabrication d'aliment médicamenteux et ne doit pas être administrée dans l'eau de boisson.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun risque connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un anthelminthique à large spectre pour le traitement des porcins infestés avec des stades adultes et immatures des nématodes des tracts gastro-intestinal et respiratoire. Il possède un effet ovicide dans quelques genres des parasites. L'ingrédient actif du médicament vétérinaire est le fenbendazole, qui appartient au groupe des benzimidazoles. Le fenbendazole est une poudre blanche, inodore et insipide, insoluble dans l'eau et aussi insoluble ou difficile à solubiliser dans les solvants conventionnels. Le fenbendazole a une marge de sécurité très large et peut être administré aux animaux jeunes.

L'effet anthelminthique du fenbendazole est causé par l'inhibition de l'absorption de glucose, par liaison avec la tubuline du nématode, une protéine nécessaire pour la formation et la viabilité des microtubules. Cela a lieu principalement dans les cellules intestinales du nématode, qui conduit à l'arrêt de l'absorption des nutriments, surtout du glycogène, dont le résultat est l'inanition du parasite. Il a été montré qu'il existe des différences structurelles entre la tubuline des mammifères et celle des helminthes. Ce fait explique que le fenbendazole est toxique pour le parasite mais pas pour l'hôte.

4.3 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fenbendazole agit principalement au niveau du tract gastro-intestinal. En porcine, uniquement environ 30 % de la dose est absorbée. Après une dose de 5 mg/kg de poids corporel, la concentration plasmatique maximale est atteinte en 4,5-10 heures. La demi-vie d'élimination en plasma est d'environ 10 heures chez les porcs. L'élimination du fenbendazole dans les fèces est > 50 % et d'environ 30 % urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le récipient soigneusement fermé. À conserver dans le récipient d'origine.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté dans des sacs en polyéthylène de 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg et 10 kg, dans des récipients en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V236451

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/05/2002

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).