

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zerofen vet. 40 mg/g, oraal poeder voor varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fenbendazol 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lactosemonohydraat	960 mg

Een wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Varkens vanaf de speenleeftijd.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is een breedspectrum ontwormingsmiddel voor de behandeling van varkens geïnfecteerd met nematoden van het gastro-intestinale stelsel:

Rode maagworm: *Hyostrongylus rubidus* (volwassen en onvolwassen stadia),

Knobbelworm: *Oesophagostomum* spp. (volwassen en onvolwassen stadia),

Spoelworm: *Ascaris suum* (volwassen stadium).

3.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

3.4 Speciale waarschuwingen

- De volgende praktijken dienen te worden vermeden, aangezien ze het risico op resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot een ondoeltreffende behandeling:
 - te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse gedurende langere tijd;
 - onderdosering door onderschatting van het lichaamsgewicht, verkeerde toediening van het diergeneesmiddel of verkeerde instelling van het doseertoestel (indien aanwezig).
- Vermoede klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten verder worden onderzocht met behulp van passende proeven (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer de resultaten van de test(en) sterk wijzen op resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum dat tot een andere farmacologische klasse hoort en een andere werkingswijze heeft te worden gebruikt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Lactose-intolerantie werd vastgesteld bij dieren met een gebrek aan het intestinale enzyme lactase, wat kan leiden tot diarree, abdominaal ongemak, distensie (uitzetting) en flatulentie (winderigheid).

Het frequent en herhaaldelijk gebruik van benzimidazolen kan aanleiding geven tot het optreden van resistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fenbendazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de be- of verwerking en/of toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen en een stofmasker. Handen wassen na contact met het bereide voer. Het product is schadelijk indien het wordt ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zie 3.5.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Aangezien benzimidazolen embryotoxische effecten kunnen hebben, is terughoudendheid in het gebruik tijdens de eerste fase van de dracht aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend, gemengd met het voer.

De normale dosering bedraagt 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, toegediend als een enkele dosis, dit stemt overeen met 1,2 gram poeder per 10 kg lichaamsgewicht.

Er dient gebruik te worden gemaakt van geijkte weegschalen om nauwkeurige doses te kunnen afmeten.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor individueel gebruik op boerderijen waar het geneesmiddel slechts aan een klein aantal varkens moet worden toegediend.

Het diergeneesmiddel moet grondig worden gemengd om een homogeen en stabiel mengsel te verkrijgen.

De berekende dosis moet volledig worden opgenomen door de dieren. Er dient extra aandacht te worden besteed aan varkens waarvan de dagelijkse voedingsinname werd verminderd of beperkt.

Het diergeneesmiddel is niet bedoeld voor de bereiding van een gemedicineerd voer en het kan niet toegediend worden in het drinkwater.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekende risico's.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een breedspectrum ontwormingsmiddel voor de behandeling van varkens geïnfecteerd met volwassen en onvolwassen stadia van nematoden van het maagdarmkanaal en de luchtwegen. Het heeft een ovicide effect bij sommige parasietensoorten. De actieve stof in diergeneesmiddel is fenbendazol, dat deel uitmaakt van de groep der benzimidazolen. Fenbendazol is een wit, smaakloos poeder zonder geur, niet oplosbaar in water en niet oplosbaar of moeilijk oplosbaar in conventionele oplosmiddelen. Fenbendazol heeft een brede veiligheidsmarge en kan worden toegediend aan jonge dieren.

Het wormverdrijvend effect van fenbendazol wordt bereikt door het afremmen van de glucose opname, omdat het een binding aangaat met het tubuline van de nematoden, een eiwit nodig voor de vorming en levensvatbaarheid van de microtubuli. Dit vindt hoofdzakelijk plaats in de darmcellen van de nematode, waardoor de opname van voedingsstoffen, vooral van glycogeen, wordt stopgezet, met als gevolg dat de parasiet verhongert.

Er zijn structurele verschillen aangetoond tussen tubuline afkomstig van respectievelijk zoogdieren en intestinale wormen. Dit verklaart waarom fenbendazol toxisch is voor de parasiet, maar niet voor de gastheer.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol heeft de grootste werking in het maagdarmkanaal. Slechts ongeveer 30% van de dosis wordt door varkens geabsorbeerd. Bij een dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht wordt de maximale plasmaconcentratie bereikt in 4,5-10 uur. De eliminatie halfwaardetijd in het plasma bedraagt bij varkens ongeveer 10 uur. De uitscheiding van fenbendazol vindt voor > 50% plaats via feces en voor 30% via urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Houd de container zorgvuldig gesloten. Bewaar de container in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel kent verpakkingsgroottes van 500 gram, 1 kilogram, 2,5 kilogram, 5 kilogram en 10 kilogram. Het product wordt verpakt in polyethyleen zakken welke in polypropyleen containers worden bewaard.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V236451

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

21/05/2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

14/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).