

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(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: Fenbendazol 40 mg/g

Hjälpämne: Laktosmonohydrat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Röd magmask; *Hyostrogylus rubidus* (mogna och omogna stadier)

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

Spolmask; *Ascaris suum* (mogna stadier)

Användning under dräktighet och laktation

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

5. KONTRAIKATIONER

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(AR)

Zerofen vet. skall administreras oralt blandat med foder.

Den normala dosen är 5 mg fenbendazole 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

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2014-10-02

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM Pharma AB
Postbox 45010
SE-104 30 Stockholm