

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zerofen 40 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 40 mg

Hulpstof:

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

Een wit tot gebroken wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken vanaf de speenleeftijd

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Het diergeneesmiddel is een breed spectrum anthelminthicum voor het behandelen van varkens geïnfecteerd met nematoden van het maagdarmkanaal:

Rode maagwormen: *Hystrongylus rubidus* (volwassen en onvolwassen stadia),

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

Varkensspoelwormen: *Ascaris suum* (volwassen stadium).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van eenzelfde groep gedurende een langere periode
- Onderdosering, die te wijten kan zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

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

Frequent en herhaaldelijk gebruik van benzimidazolen kan leiden tot 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 mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing vermeden te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen en stofmaskers moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen na contact met het bereide voer.

Het diergeneesmiddel is schadelijk indien het wordt ingeslikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zie rubriek 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 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

3.9 Toedieningswegen en dosering.

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient oraal toegediend te worden, gemengd door het voer.

De normale dosering is een eenmalige toediening van 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,2 gram poeder per 10 kg lichaamsgewicht.

Er dient gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt om nauwkeurige doseringen te verkrijgen.

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

Voor individueel gebruik bij varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het diergeneesmiddel krijgen toegediend.

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

Er moet voor gezorgd worden dat de berekende dosering volledig door de dieren wordt opgenomen. Besteed aandacht aan varkens, waarvan de dagelijkse voeropname is verminderd of beperkt.

Het diergeneesmiddel is niet bestemd voor de bereiding van gemedicineerd diervoeder. Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden via het drinkwater.

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

Geen bekend.

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 anthelminthicum voor het behandelen van volwassen en onvolwassen nematoden van het maagdarmkanaal en de luchtwegen geïnfecteerde varkens. Het diergeneesmiddel heeft een ovicidaal effect bij bepaalde soorten parasieten. De werkzame stof in het diergeneesmiddel is fenbendazol, welke behoort tot de groep van benzimidazolen. Fenbendazol is een wit, smaakloos poeder zonder geur, dat onoplosbaar is in water en onoplosbaar of moeilijk oplosbaar in conventionele oplosmiddelen.

Fenbendazol heeft een ruime veiligheidsmarge, waardoor het veilig verstrekt kan worden aan jonge dieren.

De anthelminthische werking van fenbendazol is gebaseerd op de inhibitie van de glucose-opname, omdat het bindt aan de tubuline van de nematode, een eiwit dat noodzakelijk is voor de vorming en levensvatbaarheid van microtubuli. Dit vindt voornamelijk plaats in de intestinale cellen van de nematode, wat leidt tot een afname van absorptie van nutriënten, voornamelijk glycogeen, resulterend in verhongering van de parasiet.

Het is aangetoond dat er structurele verschillen bestaan tussen tubulines van zoogdieren en helminthica. Dit verklaart waarom fenbendazol toxisch is voor de parasiet, maar niet voor de gastheer.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol oefent zijn belangrijkste effect uit in het maagdarmkanaal. Bij varkens wordt slechts 30% van de dosis geabsorbeerd. Bij een dosering van 5 mg/kg lichaamsgewicht wordt de maximale plasmaconcentratie bereikt na 4 ½ tot 10 uur na toediening van het diergeneesmiddel. De eliminatie halfwaardetijd in plasma is ongeveer 10 uur bij varkens. Uitscheiding van fenbendazol vindt voor >50% plaats via de mest en voor 30% via de 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

Bewaren in de oorspronkelijke container.
Houd de container zorgvuldig gesloten.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingsgrootten van 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg of 10 kg, verpakt in LDPE zakken in polypropyleen containers.

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 inzamelingssystemen 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

REG NL 9952

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 maart 2002

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

11 februari 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

CONTAINERS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zerofen 40 mg/g poeder voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 40 mg/g

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g

1 kg

2,5 kg

5 kg

10 kg

4. DOELDIERSOORTEN

Varkens vanaf de speenleeftijd.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Voor oraal gebruik, gemengd door het voer.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de container zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9952

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Distributeur:
Hofman Animal Care B.V.
De Leemkoele 2
7468 DM Enter
Nederland

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zerofen 40 mg/g poeder voor oraal gebruik bij varkens

2. Samenstelling

Per gram :

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol: 40 mg/g

Hulpstof:

Lactose monohydraat 960 mg/g

Een wit tot gebroken wit poeder.

3. Doeldiersoorten

Varken vanaf de speenleeftijd.

4. Indicaties voor gebruik

Zerofen is een breed spectrum anthelminthicum voor de behandeling van varkens geïnfecteerd met nematoden van het maagdarmkanaal:

Rode maagwormen: *Hystrongylus rubidus* (volwassen en onvolwassen stadia)

Knobbelwormen: *Oesophagostomum* spp. (volwassen en onvolwassen stadia)

Varkensspoelwormen: *Ascaris suum* (volwassen stadia)

5. Contra-indicaties

Geen bekend.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De volgende situaties dienen te worden vermeden, omdat zij het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van eenzelfde groep gedurende een langere periode
- Onderdosering, die te wijten kan zijn aan een onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte tests (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(s) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminthicum, moet een anthelminthicum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Frequent en herhaaldelijk gebruik van benzimidazolen kan leiden tot 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 mogelijke sensibilisatie en contactdermatitis dient bij de toepassing direct huidcontact en inademing te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit rubberen handschoenen en stofmaskers moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Handen wassen na contact met het bereide voer. Het diergeneesmiddel is schadelijk indien het wordt ingeslikt.

Dracht:

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

7. Bijwerkingen

Zie rubriek 6.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Zerofen dient oraal te worden toegediend, gemengd door het voer.

De normale dosering is een eenmalige toediening van 5 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1,2 gram poeder per 10 kg lichaamsgewicht.

Er dient gekalibreerde weegapparatuur te worden gebruikt om nauwkeurige doseringen te verkrijgen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor individueel gebruik bij varkens op bedrijven waar slechts een klein aantal varkens het diergeneesmiddel krijgen toegediend.

Er moet voor gezorgd worden dat de berekende dosering volledig door de dieren wordt opgenomen. Besteed aandacht aan varkens, waarvan de dagelijkse voeropname is verminderd of beperkt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zerofen is niet bestemd voor de bereiding van gemedicineerd voeder. Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden via het drinkwater.

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

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container. Houd de container zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9952

Verpakkingsgrootten: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg en 10 kg.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien.

11 februari 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Ierland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Hofman Animal Care B.V.

De Leemkoele 2

7468 DM Enter

Nederland

Tel: +31 (0)548 – 545277

info@hofmananimalcare.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE URA
