

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Zerofen vet. 40 mg/g oralt pulver för svin

2. Sammansättning

Varje g innehåller:

Aktiv substans:

Fenbendazol 40 mg

Hjälpämne:

Laktosmonohydrat 960 mg

Ett vitt till naturvitt pulver.

3. Djurslag

Svin efter avvänjning.

4. Användningsområden

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

Röd magmask;	<i>Hyostromylus rubidus</i> (mogna och omogna stadier)
Knutmask;	<i>Oesophagostomum</i> spp. (mogna och omogna stadier)
Spolmask;	<i>Ascaris suum</i> (mogna stadier)

5. Kontraindikationer

Inga kända.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 läkemedlet 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Intolerans mot laktos ses hos djur som saknar tarmenzymet laktas, vilket kan leda till diarré, magbesvär, utspändhet och flatulens

Ofta förekommande och upprepad användning av benzimidazoler kan leda till resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot fenbendazol bör undvika kontakt med läkemedlet. På grund av möjlig sensibilisering och kontakteksem bör direkt hudkontakt och inandning av läkemedlet undvikas. Skyddsutrustning i form av gummihandskar och skyddsmask ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter hantering av det färdigblandade fodret. Läkemedlet är skadligt om det sväljs.

Dräktighet:

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

7. Biverkningar

Se avsnitt 6.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Zerofen vet. skall administreras oralt blandat med foder.

Den normala dosen är 5 mg fenbendazol 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 säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Läkemedlet ska användas till enskilda svin på gårdar där endast ett litet antal svin ska få läkemedlet.

Se till att djuren intar hela den beräknade dosen. Hänsyn måste tas till svin vars dagliga intag av foder är nedsatt eller begränsat.

9. Råd om korrekt administrering

Zerofen vet. är inte avsett för tillverkning av medicinfoder. Det bör inte administreras i dricksvattnet.

Produkten ska blandas ordentligt för att få en homogen och stabil blandning.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut förpackningen väl. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 15111

Förpackningsstorlekar: 500g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg och 10 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-30

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 (0) 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.