

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zerofen 100 mg/ml, vet.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Fenbendazol, Ph Eur. 100 mg

Hjálparefni:

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni | Magn innihaldsefna |
|------------------------------------|--------------------|
| Methyl parahydroxybenzoat Ph. Eur. | 2 mg |
| Propyl parahydroxybenzoat Ph. Eur. | 0,2 mg |
| Amaranth (E123) | 0,015 mg |

Mixtúra, dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Breiðvirkt ormalyf gegn fullvaxta þráðormum og ókynþroska þráðormalirfum í sauðfé og nautgripum.

Í sauðfé er lyfið virkt gegn benzímídazól næmum tegundum eftirtalinnna sníkla:

Meltingarfæraþráðormar: *Ostertagia*, *Haemonchus Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Cooperia*, *Oesophagostomum*, *Chabertia*, *Bunostomum* og *Strongyloides* tegundir.

Lungnaormar: *Dictyocaulus filaria*.

Lyfið er yfirleitt virkt gegn bandorminum *Moniezia spp.* í sauðfé.

Gefa má sauðfé Zerofen 100 mg/ml, vet. til að halda *Trichuris* í skefjum.

Í nautgripum er lyfið virkt gegn eftirtöldum sníklum:

Meltingarfæraþráðormar: *Ostertagia*, *Cooperia*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Haemonchus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Strongyloides* og *Trichuris* tegundir.

Lungnaormar: *Dictyocaulus viviparus*.

Yfirleitt er það virkt gegn hömluðum (inhibited) lirfum *Ostertagia* tegunda í nautgripum.

Zerofen 100 mg/ml, vet. deyðir þráðormaegg.

Langtímanotkun ormalyfsins í stórum skömmtum getur leitt til myndunar ónæmis. Til að minnka líkurnar á því skal ráðfæra sig við dýralækni varðandi skammta lyfsins.

3.3 Frábendingar

Lyfið er ekki ætlað mjólkandi ám ef nýta skal mjólkina til manneldis.

3.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engar

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hristist fyrir notkun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Varast ber að innihald lyfsins komist í snertingu við húð. Nota ætti hlífðarfatnað og gúmmf hanska. Þvo verður hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Sauðfé og nautgripir:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í kafla 16 í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Zerofen 100 mg/ml, vet. má nota í ráðlögðum skömmtum meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Nautgripir:

Skammtur til inntöku er 7,5 mg fenbendazól fyrir hvert kg líkamsþunga (u.þ.b. 1 ml fyrir hver 13 kg líkamsþunga).

Gefa verður nautgripum, sem vege meira en 400 kg, 5 ml aukalega fyrir hver 65 kg sem eru umfram.

Sauðfé:

Skammtur til inntöku er 5 mg fenbendazól á hvert kg líkamsþunga (u.þ.b. 1 ml fyrir hver 20 kg líkamsþunga). Gefa verður sauðfé, sem vegur meira en 80 kg, 0,5 ml aukalega fyrir hver 10 kg sem eru umfram.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir

á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Sauðfé:

sláturafurðir: 21 sólarhringur

Nautgripir:

sláturafurðir: 14 sólarhringar

mjólk: 4 sólarhringar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP 52 AC 13.

4.2 Lyfhrif

Fenbendazól tilheyrir benzimidazól (1-BZ) flokki ormalyfja.

Zerofen 100 mg/ml, vet. er breiðvirkt ormalyf sem inniheldur fenbendazól 100 mg/ml. Benzímíðazól binst píplum í þráðormum, en það eru prótein sem eru nauðsynleg til myndunar og eðlilegrar starfsemi örpípla. Þetta gerist fyrst og fremst í frásogsfrumum þarmanna og leiðir til algjörar vöntunar á örpíplum í þörmum þráðormanna, og þar með geta frumurnar ekki tekið upp næringarefni, sem leiðir til minnkunar glýkógens og þráðormarnir svelta til dauða. Sýnt hefur verið fram á að píplur í þörmum spendýra og orma eru mismunandi að gerð, og því er fenbendazól eitrað ormum og ekki spendýrum (hýsli). Einnig hefur verið sýnt fram á að fenbendazól bælir fúmarat reductasa kerfi ormannna og dregur úr orkuframleiðslunni.

4.3 Lyfjahvörf

Fenbendazól frásogast í litlum mæli úr meltingarvegi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pakkningarstærð: 0,5 l, 1 l, 2,5 l og 5 l stöðluð og aðlaganleg pakkning, 10 l stöðluð pakkning.
Umbúðir: Pólýetýlen flaska.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem Fenbendazol kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/01/004/01.

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21/09/2001.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

20. desember 2024.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).