

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMEIGINLEGAR
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

GLAS

1. HEITI DÝRALYFS

Zerofen 100 mg/ml vet
Lausn til inntöku.
Lyfið er ætlað sauðfé og nautgripum.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur: Fenbendazól 100 mg, metýl parahýdroxýbensóat 2 mg, própýl parahýdroxýbensóat 0,2 mg og amaranth (E123) 0,015 mg.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

0,5 l, 1 l, 2,5 l, 5 l og 10 l.

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Sauðfé og nautgripir.

5. ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Ábendingar

Lyfið er ætlað sauðfé og nautgripum. Það er breiðvirkt ormalyf gegn fullvaxta þráðormum og ókynþroska þráðormalirfum í sauðfé og nautgripum.

Í sauðfé er lyfið virkt gegn benzímíðazólnæmum tegundum eftirtalinna sníkla:
Meltingarfæraþráðormar: Ostertagia, Haemonchus Trichostrongylus, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum, Chabertia, Bunostomum og Sringyloides 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, Stringyloides og Trichuris tegundir.
Lungnaormar: Dictyocaulus viviparus.
Yfirleitt er það virkt gegn hömluðum (inhibited) lifrum Ostertagia tegunda í nautgripum.
Zerofen 100 mg/ml vet. deyðir hjá þráðormaeegg.

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

6. FRÁBENDINGAR

Frábendingar

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

7. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

8. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir

Sauðfé og nautgripir:
Engar þekktar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar á pakkningunni, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru gefnar upp á pakkningunni eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is

9. SKAMMTAR FYRIR HVERJA MARKDÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefið um munn.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er áður en skammturinn er ákveðinn.

Nautgripir:

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

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

Sauðfé:

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

hver 10 kg sem eru umfram 80 kg.

10. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Dýralæknir ákveður skammta sem henta sérstaklega.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og unnt er áður en skammturinn er ákveðinn.

11. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími

Sauðfé:

sláturafurðir: 21 sólarhringur

Nautgripir:

sláturafurðir: 14 sólarhringar

Mjólk: 4 sólarhringar

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

Lyfið má ekki frjósa. Geymist í 3 ár.

Ekki má nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu á merkimiða flöskunnar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem Fenbendazole 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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

14. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKKNINGASTÆRÐIR

IS/2/01/004/01.

Pakkningastærðir

0,5 l, 1 l, 2,5 l, 5 l og 10 l.

Ekki er víst að báðar allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

16. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR ÁLETRANA**Dagsetning síðustu endurskoðunar áletrana**

20. desember 2024.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

17. TENGILIÐAUPPLÝSINGAR**Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Írland
Sími: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

18. AÐRAR UPPLÝSINGAR

<Aðrar upplýsingar>

19. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf

20. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

21. LOTUNÚMER

Lot {númer}