LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Zerofen Vet., oralt pulver 4%

0. D.SP.NR.
21119

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Zerofen Vet.

Lægemiddelform: oralt pulver
Styrke: 40 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert g indeholder:

Aktivt stof:
Fenbendazol 40 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Lactosemonohydrat	960 mg

Hvidt til råhvidt pulver

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Svin (fra de er blevet afvænnet)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet er et bredspektret anthelmintikum til behandling af svin, som er inficeret med rundorm i mavetarmkanalen.
Rød maveorm: *Hyostrongylus rubidus* (modne og umodne stadier).
Knudeorm: *Oesophagostomum spp* (modne og umodne stadier).
Spoleorm: *Ascaris suum* (modne stadier).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vær særligt opmærksom på at undgå følgende praksis, da de kan medføre øget risiko for udvikling af resistens og ultimativt medføre ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen brug af anthelmintika af samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes fejlvurdering af kropsvægt, fejladministration af veterinærlægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsapparaturet (hvis et sådant anvendes).

Ved mistanke om resistens mod anthelmintika skal der udføres undersøgelser med passende testmetoder (f.eks. Faecal Egg Count Reduction Test). I tilfælde hvor testresultaterne kraftigt antyder resistens mod et specielt anthelmintikum, skal der anvendes et anthelmintikum af en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der er set intolerance overfor laktose hos dyr der mangler mave-tarmenzymet laktase, hvilket kan medføre diarré, ondt i maven, oppustethed og flatulens.

Hyppig og gentagen brug af benzimidazol kan føre til resistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for fenbendazol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. På grund af risiko for sensibilisering og kontaktdermatit bør direkte hudkontakt og inhalation undgås. Ved håndtering af produktet bør der anvendes passende sikkerhedsudstyr, f.eks. gummihandsker og maske. Hænderne bør vaskes efter håndtering af det færdige foder. Veterinærlægemidlet er skadeligt, hvis det sluges.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Se pkt. 3.5.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de respektive kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Da benzimidazoler kan have embryotoksisk effekt, anbefales begrænset anvendelse i drægtighedens første periode.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.
Veterinærlægemidlet indgives oralt blandet i foderet.
Den normale dosis er 5 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt som en engangsdosis, hvilket svarer til 1,2 g pulver pr. 10 kg legemsvægt.

Der bør anvendes kalibreret afvejningsudstyr for at opnå en nøjagtig afvejning af produktet.
For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten fastsættes så præcist som muligt.
Til behandling af det enkelte dyr i besætninger, hvor kun et mindre antal svin skal modtage lægemidlet.

Veterinærlægemidlet skal opblandes grundigt for at sikre en ensartet og stabil blanding.

Det bør sikres, at den beregnede dosis optages fuldstændigt af dyrene.
Overvejelser bør gives i relation til svin, hvis daglige foderindtag er reduceret eller begrænset.

Veterinærlægemidlet er ikke beregnet til fremstilling af premix til foderlægemiddel.
Produktet må ikke indgives via drikkevandet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendt risiko.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP52AC13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er et bredspektret anthelmintikum til behandling af svin, som er inficeret med modne og umodne stadier af rundorm i mavetarmkanalen og i luftvejene. Det har en ovicidal effekt hos nogle parasitarter.
Det aktive indholdsstof i veterinærlægemidlet er fenbendazol, som tilhører gruppen af benzimidazoler. Fenbendazol er et hvidt pulver uden smag eller lugt; det er uopløseligt i vand og uopløseligt eller svært opløseligt i konventionelle opløsningsmidler.
Fenbendazol har en bred sikkerhedsmargin og kan gives til unge dyr.

Fenbendazol udøver den anthelmintiske effekt via hæmning af glucoseoptagelse, da det binder sig til rundormenes tubulin. Tubulin er et protein, der er nødvendigt for dannelsen og overlevelsen af mikrotubuli.
Dette sker hovedsageligt i rundormens tarmceller, hvilket medfører, at absorption af næringsstoffer, især glykogen, ophører og parasitten dermed sulter.
Der har vist sig at være strukturelle forskelle mellem tubulin fra pattedyr og tubulin fra orme. Dette forklarer, hvorfor fenbendazol er toksisk for parasitten, men ikke for værtsdyret.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Fenbendazol udøver sin primære effekt i mavetarmkanalen. Hos svin absorberes kun ca. 30% af en dosis. Med en dosis på 5 mg/kg legemsvægt, opnås maksimal plasmakoncentration efter 4,5-10 timer. Halveringstiden i plasma hos svin er ca. 10 timer. Udskillelsen af fenbendazol sker med > 50% via fæces og med 30% via urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ikke relevant

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevar beholderen tæt tillukket. Opbevares i den originale beholder.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Veterinærlægemidlet findes i følgende pakningsstørrelser: 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg og 10 kg, pakket i LDPE-poser i polypropylenbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes via spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

32873

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. februar 2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen *(https://medicines.health.europa.eu/veterinary)*.