

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zerofen 10%, vet.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt innihaldsefni:

Fenbendazol, Ph Eur. 10% w/v.

Hjálparefni:

Heildarlisti með hjálparefnum, sjá kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Sauðfé og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

Í sauðfé er lyfið virkt gegn benzímídazól-næmum tegundum eftirtalinna 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 10%, 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) liffum *Ostertagia* tegunda í nautgripum.

Zerofen 10%, vet. deyðir þráðormaeegg.

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

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engar

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

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.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Zerofen 10%, vet. má nota í ráðlögðum skömmtum meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Líkamsþyngd verður að ákvarða eins nákvæmlega og hægt er áður en skammturinn er ákveðinn.

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 vega 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.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur, ef þörf krefur)

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Sauðfé: sláturafurðir: 21 sólarhringur

Nautgripir: sláturafurðir: 14 sólarhringar
mjólk: 4 sólarhringar

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf, ATCvet flokkur QP 52 AC 13.

5.1 Lyfhrif

Fenbendazól tilheyrir benzimidazól (1-BZ) flokki ormalyfja.

Zerofen 10%, vet. er breiðvirkt ormalyf sem inniheldur fenbendazól 100 mg/ml. Benzímídazól 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 eittrað ormum og ekki spendýrum (hýsli). Einnig hefur verið sýnt fram á að fenbendazól bælir fúmarat reductasa kerfi ormannna og dregur úr orkuframleiðslunni.

5.2 Lyfjahvörf

Fenbendazól frásogast í litlum mæli úr meltingarvegi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Methyl parahydroxybenzoat Ph. Eur.	0,2% w/v
Propyl parahydroxybenzoat Ph. Eur.	0,02 % w/v
Amaranth (E123)	0,0015% w/v

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Hristist fyrir notkun.

Má ekki frjósa.

6.5 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.

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

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur. Zerofen 10%, vet. má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co.
Galway
Ireland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/01/004/01.

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

21.09.2001 / 26.09.2006.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

20. desember 2010.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.