

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallifen 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i bażantów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan (E211) 3 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do podania w wodzie do picia.

Zawiesina w kolorze białym lub prawie białym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura (kurczęta) i bażanty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kurcząt zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe), *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe) lub *Capillaria obsignata* (osobniki dorosłe).

Leczenie bażantów zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność i unikać następujących okoliczności, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności na produkt leczniczy i mogą w konsekwencji prowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzające się podawanie leków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małej dawki, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

Podejrzenia występowania przypadków klinicznych oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z wykorzystaniem stosownych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu lub testów wyraźnie sugerują oporność na określone leki przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo produktu w przypadku przedawkowania nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt (kurcząt i bażantów) młodszych niż 3 tygodnie.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać ryzyko powstania oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

- Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny stosować dodatkowe środki ostrożności w czasie pracy z tym produktem leczniczym weterynaryjnym
- Po połknięciu ten produkt leczniczy weterynaryjny może być toksyczny dla człowieka.
- Produkt ten może wywoływać podrażnienie oczu.
- Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami oraz przypadkowego połknięcia.
- Nie palić tytoniu oraz nie spożywać posiłków, ani nie pić napojów w czasie pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.
- W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, płukać dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską.
- Myć ręce po użyciu.

Inne środki ostrożności

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma on niekorzystne działanie na organizmy wodne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Kurczęta: Produkt może być stosowany w okresie nieśności. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u samców. Do stosowania u samców jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bażanty: Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u bażantów stad zarodowych. Do stosowania u tych ptaków jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W wodzie do picia.

Przed użyciem wstrząsnąć.

W celu zagwarantowania, że podawana jest odpowiednia dawka, masę ciała należy ustalić możliwie jak najdokładniej.

Przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody do picia zawierającej produkt leczniczy, układ podawania wody, w miarę możliwości, należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania. Może zachodzić konieczność powtarzania tej procedury we wszystkie dni, w które przeprowadzane jest leczenie.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od wieku i stanu klinicznego ptaków, temperatury otoczenia i programu świetlnego (dozowania światła). W celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie produktu.

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: Dawka wynosi 1,0 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 0,005 ml produktu). Tę dawkę należy podawać przez pięć kolejnych dni.

Capillaria obsignata: Dawka wynosi 2,0 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 0,01 ml produktu). Tę dawkę należy podawać przez pięć kolejnych dni.

Wyliczenie dawki:

Wymagana dzienna ilość produktu jest obliczana na podstawie całkowitej szacunkowej masy ciała (kg) całego stada kurcząt lub bażantów, które mają być leczone. Należy stosować następujący wzór:

Leczenie *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml produktu/dzień} = \text{łączna szacunkowa masa ciała kurcząt lub bażantów podlegających leczeniu (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$$

Leczenie *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml produktu/dzień} = \text{łączna szacunkowa masa ciała kurcząt podlegających leczeniu (kg)} \times 0,01 \text{ ml}$$

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Wykorzystać dostępne na rynku urządzenie pomiarowe zapewniające odpowiednią dokładność.

Na każdy dzień leczenia należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.

W przypadku przygotowywania w zbiorniku z lekiem:

W przypadku stosowania u kurcząt dodać obliczoną ilość produktu do wody stanowiącej od 40 do 80% dziennej racji. W przypadku stosowania u bażantów dodać obliczoną ilość produktu do wody stanowiącej 40% dziennej racji. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny. W czasie podawania dodatkowe mieszanie nie jest konieczne.

W przypadku przygotowywania w pompie dozującej:

Dodać obliczoną ilość produktu do czystej wody znajdującej się w zbiorniku pompy dozującej. Ilość czystej wody w zbiorniku należy obliczyć, biorąc pod uwagę wstępnie ustawioną objętość wody podawaną przez pompę dozującą i od 40 do 80% dziennej racji wody dla kurcząt lub 40% dziennej

racji wody dla bażantów. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny.

W czasie leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp do wody zawierającej produkt leczniczy, jako jedyne źródła wody do picia.

W czasie leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy, możliwie jak najszybciej zwierzętom należy zapewnić dostęp do czystej wody do picia.

Sprawdzić, czy cała podana woda zawierająca produkt leczniczy została spożyta.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano działań niepożądanych nawet przy 5–krotnej maksymalnej zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała na dzień przez 18 dni u brojlerów (w wieku około 3 tygodni) oraz przy przedawkowaniu ± 40 –krotnym u bażantów (w wieku około 3 tygodni). Nie obserwowano działań niepożądanych nawet przy 3–krotnej maksymalnej zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała na dzień (kurczęta) w przypadku niosek i ptaków stad zarodowych.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 6 dni. Nie wypuszczać bażantów przeznaczonych do polowania przez co najmniej 6 dni po zakończeniu podawania leku.

Jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, pochodne benzimidazolu — fenbendazol.
Kod ATC vet: QP52AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest lekiem przeciwpasożytniczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu. Działa, zakłócając metabolizm energetyczny nicienia.

Hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul. Proces ten zaburza istotne strukturalne i funkcjonalne właściwości komórek pasożyta, takie jak tworzenie się cytoszkieletu, tworzenie się wrzeciona podziałowego oraz pobieranie i transport międzykomórkowy substancji odżywczych i produktów metabolizmu. Fenbendazol jest skuteczny i wykazuje aktywność zależną od dawki na *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe), *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe) i *Capillaria obsignata* (osobniki dorosłe) u kurcząt oraz na dorosłe formy *Heterakis gallinarum* u bażantów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest wchłaniany tylko częściowo. Po wchłonięciu fenbendazol jest szybko metabolizowany w wątrobie głównie do sulfoksydu (oksfendazolu), a następnie do sulfonu (sulfonu oksfendazolu). U kurcząt sulfon oksfendazolu stanowi główny składnik wykrywany w osoczu odpowiadający za 3/4 całkowitego pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) (tj. odpowiada on sumie krzywych dla fenbendazolu, oksfendazolu i sulfonu oksfendazolu). Fenbendazol i jego metabolity są rozprowadzane w organizmie, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów ma miejsce głównie w odchodach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E211)
Sodu dokuzynian
Powidon
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt zapakowany do sprzedaży i po pierwszym otwarciu: nie zamrażać, chronić przed mrozem.
Woda zawierająca produkt leczniczy: nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała, cylindryczna butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, zakręcanym zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polipropylenu (PP), o pojemności 125 ml i 1 litra; biała prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 litra z pionowym, prześwitującym paskiem z LDPE zamykana białą zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PP z dyskiem uszczelniającym z LDPE. Biały kanister z HDPE z białą, żebrowaną zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z HDPE o pojemności 2,5 litra i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2822/18

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/10/2018

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

09/2021

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.