

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Vsebnik iz HDPE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallifen 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za piščance in fazane

2. NAVEDBA UČINKOVIN

fenbendazol 200 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in fazani.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Suspenzija za dajanje v vodo za pitje

7. KARENCA

Karenca:

Piščanci:

Meso in organi:

6 dni za odmerka 1 in 2 mg fenbendazola/kg telesne mase/dan

8 dni za odmerek 3 mg fenbendazola/kg telesne mase/dan

Jajca: nič dni.

Fazani:

Meso in organi: 6 dni

Fazanov ne izpustite za lov še vsaj 6 dni po koncu zdravljenja.

Jajca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece. Načeto zdravilo uporabite do ...

Rok uporabnosti po redčenju v skladu z navodili: 24 ur.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo v pakiranju za prodajo in po prvem odpiranju:

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

Voda z dodanim zdravilom:
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Huvepharma NV

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0616/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Gallifen 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za piščance in fazane

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

fenbendazol 200 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat 3 mg

Bela do skoraj bela suspenzija za dajanje v vodo za pitje.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci

Fazani

4. Indikacije

Zdravljenje piščancev, ki so infestirani s *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji), *Ascaridia galli* (odrasli stadiji), *Capillaria obsignata* (odrasli stadiji) ali *Raillietina echinobothrida* (odrasli stadiji).

Zdravljenje fazanov, ki so infestirani s *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati v največjem priporočenem odmerku 3 mg/kg/dan 10 zaporednih dni za zdravljenje okužbe z *Raillietina echinobothrida*, ki jo najdemo pri perutnini v prosti reji in tradicionalni reji. Okužba z *Raillietina echinobothrida* je malo verjetna pri brojlerjih v intenzivni reji.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk, povezan z razvojem odpornosti, in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitvi ali tveganju za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako jato.

Ponavljajoča se uporaba v daljšem obdobju, zlasti pri uporabi učinkovin istega razreda, poveča tveganje za razvoj odpornosti. Znotraj jate je vzdrževanje dovzetnih refugijev bistvenega pomena za zmanjšanje tega tveganja. Izogibati se je treba sistematičnemu zdravljenju v intervalih in zdravljenju celotne jate. Namesto tega je treba, če je izvedljivo, zdraviti samo izbrane posamezne živali ali podskupine (ciljno selektivno zdravljenje). To je treba kombinirati z ustreznimi ukrepi reje in upravljanja pašnikov. Navodila za vsako posamezno jato je treba pridobiti pri odgovornem veterinarju.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne podatke o občutljivosti ciljnih parazitov, če so na voljo.

Klinične primere s sumom rezistence na antihelmintike je treba dodatno raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu, *Faecal Egg Count Reduction Test - FECRT*). O potrjeni rezistenci je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri piščancih, mlajših od 14 dni, in pri fazanih, mlajših od 3 tednov, varnost zdravila pri prevelikem odmerjanju ni bila dokazana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Nosečnice morajo biti posebno previdne pri ravnanju s tem zdravilom.

To zdravilo je lahko po zaužitju toksično za ljudi.

To zdravilo lahko povzroči draženje oči.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali nenamernemu zaužitju zdravila.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte.

V primeru nenamernega zaužitja, sperite usta z obilo čiste vode in poiščite zdravniško pomoč. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z obilo čiste vode in poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je fenbendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Ker ni ocene tveganja za okolje, zdravila ne uporabljajte v odmerku 3 mg/kg/dan 10 dni pri brojlerjih v intenzivni reji (glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«).

Ptice v obdobju nesnosti:

Glejte tudi poglavje »Simptomi prevelikega odmerjanja«.

Piščanci: lahko se uporablja v obdobju nesnosti.

Plodnost:

Piščanci: varnost zdravila pri samcih ni bila ugotovljena. Zato zdravilo pri samcih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Fazani: varnost zdravila pri fazanih za vzrejo ni bila ugotovljena. Zato zdravilo pri teh pticah uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri brojlerjih (starih okoli 14 dni), ki so več kot 30 dni prejeli do 6,7-kratni največji priporočeni odmerek 3 mg/kg telesne mase/dan, in pri fazanih (starih okoli 3 tedne), ki so dobili do 40-kratni priporočeni odmerek, niso opazili neželenih učinkov.

Pri nesnicah in matični jati, kjer so živali 30 dni prejemale 4-kratni največji priporočeni odmerek 3 mg/kg telesne mase/dan (tj. 12 mg/kg telesne mase/dan), niso opazili nobenih neželenih učinkov, je pa tako odmerjanje negativno vplivalo na sposobnost preživetja potomcev (vključno z zmanjšanim preživetjem inkubacije, zmanjšano plodnostjo (manj izvaljenih jajc) in nižjo telesno maso piščancev).

Povečano pogostnost sprememb fizikalnih lastnosti jajc so opazili pri odmerkih, 3- in 4-krat večjih od največjega priporočenega odmerka 3 mg/kg telesne mase/dan, ki so jih dajali 30 dni. Pri dajanju 2-kratnega največjega priporočenega odmerka 3 mg/kg/dan (piščanci) 30 dneh nesnicam in matični jati niso opazili neželenih učinkov na sposobnost preživetja potomcev ali fizikalne lastnosti jajc.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:
Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Niso znane.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za dajanje v vodo za pitje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Ascaridia galli in *Heterakis gallinarum*: odmerek je 1,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,005 ml veterinarskega zdravila). Ta odmerek je treba dati 5 zaporednih dni.

Capillaria obsignata: odmerek je 2,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,01 ml zdravila). Ta odmerek je treba dati 5 zaporednih dni.

Raillietina echinobothrida: odmerek je 3,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,015 ml zdravila). Ta odmerek je treba dati 10 zaporednih dni.

Izračun odmerka:

Potrebna dnevna količina veterinarskega zdravila se izračuna iz celotne ocenjene telesne mase (kg) cele skupine piščancev ali fazanov, ki jih boste zdravili. Uporabite naslednjo formulo:

Zdravljenje *Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev/fazanov,
ki jih boste zdravili x 0,005 ml

Zdravljenje *Capillaria obsignata*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev,
ki jih boste zdravili x 0,01 ml

Zdravljenje *Raillietina echinobothrida*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev,
ki jih boste zdravili x 0,015 ml

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posledica premajhnega odmerjanja je lahko neučinkovitost pri uporabi in spodbujanje razvoja odpornosti.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Če se živali zdravi skupinsko, jih je treba razdeliti v homogene skupine in odmerjanje za vse živali v skupini mora ustrezati odmerjanju za najtežjo žival.

Natančnost odmerne naprave je treba natančno preveriti.

Preden dovolimo živalim dostop do vode z dodanim zdravilom, je treba sistem za dovajanje vode, če je mogoče, izprazniti in napolniti z vodo z dodanim zdravilom, da zagotovimo natančnost odmerjanja. Ta postopek bo morda treba izvesti vse dni zdravljenja.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo fenbendazola ustrezno prilagoditi.

Za pripravo vode z dodanim zdravilom, sledite spodnjim navodilom. Uporabite dovolj natančno merilno napravo.

Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo vodo z zdravilom.

Za uporabo v rezervoarju:

Za uporabo pri piščancih dodajte izračunano količino veterinarskega zdravila v 40 do 80 % dnevne količine vode. Za uporabo pri fazanih dodajte izračunano količino zdravila v 40 % dnevne količine vode. Mešajte, dokler ni vsebina v rezervoarju vidno homogena. Voda z dodanim zdravilom je motna. Nadaljnje mešanje med uporabo ni potrebno.

Za uporabo v odmerni črpalki:

Izračunano količino veterinarskega zdravila dodajte netretirani vodi v posodi za suspenzijo, ki je sestavni del odmerne črpalke. Količino netretirane vode v posodi za suspenzijo je treba izračunati tako, da upoštevate prednastavljeno hitrost vbrizgavanja odmerne črpalke in 40 do 80 % dnevne količine vode pri piščancih ali 40 % dnevne količine vode pri fazanih.

Mešajte, dokler ni vsebina v posodi za suspenzijo vidno homogena. Voda z dodanim zdravilom je motna.

Med zdravljenjem morajo imeti vse živali neomejen dostop do vode z dodanim zdravilom, ki pa mora biti edini vir vode za pitje.

Ko živali med zdravljenjem popijejo vso vodo z dodanim zdravilom, jim je treba čim prej omogočiti dostop do pitne vode brez zdravila.

Zagotoviti je potrebno, da živali popijejo celotno količino vode z dodanim zdravilom.

10. Karenca

Piščanci:

Meso in organi:

6 dni za odmerek 1 in 2 mg fenbendazola/kg telesne mase/dan

8 dni za odmerek 3 mg fenbendazola/kg telesne mase/dan

Jajca: nič dni.

Fazani:

Meso in organi: 6 dni

Fazanov ne izpustite za lov še vsaj 6 dni po koncu zdravljenja.

Jajca: nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo v pakiranju za prodajo in po prvem odpiranju:

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

Voda z dodanim zdravilom:
Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, saj je fenbendazol lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0616/001

Bela cilindrična plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z belo navojno zaporko iz polipropilena (PP), ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, prostornine 125 ml in 1 liter; bela pravokotna plastenka iz HDPE s prostornino 1 liter, z navpično prosojno progo in brez merilne lestvice, zaprta z belo navojno zaporko iz PP, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb; bel vsebnik iz HDPE z belo rebrasto navojno zaporko iz HDPE, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, po 2,5 litra in 5 litrov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje odobritve navodila za uporabo

22. 9. 2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen

Belgija
+32 3 292 83 05 ali +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bolgarija