

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

#### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater.  
Witte tot bijna witte oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kippen  
Fazanten.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van kippen met een infectie met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascaridia galli* (volwassen stadium) of *Capillaria obsignata* (volwassen stadium).  
Behandeling van fazanten met een infectie met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium).

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende praktijken moeten worden vermeden omdat deze het risico op resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk tot een niet-doeltreffende therapie zouden kunnen leiden:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet-gekalibreerd doseerapparaat (indien gebruikt).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica dienen verder te worden onderzocht door middel van de juiste testen (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Indien de

testresultaten een sterke aanwijzing geven voor resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient een anthelminticum van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme te worden gebruikt.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van een overdosis van dit product bij dieren jonger dan 3 weken van de doeldiersoort (kippen en fazanten) is niet getest.

Gebruik van dit product dat afwijkt van de instructies in de SPK kan het risico op resistentieontwikkeling van verhogen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen treffen.
- Dit diergeneesmiddel kan bij inslikken toxisch zijn voor mensen.
- Dit product kan de ogen irriteren.
- Contact met de huid en de ogen of accidenteel inslikken van het product moet worden vermeden.
- Rook, eet of drink niet wanneer u dit diergeneesmiddel hanteert.
- In geval van accidenteel inslikken, mond spoelen met veel water en een arts raadplegen. In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, spoelen met veel water en een arts raadplegen.
- Was uw handen na gebruik.

##### Overige voorzorgsmaatregelen

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het schadelijk is voor waterorganismen.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kippen: Kan tijdens de leg worden gebruikt. De veiligheid van dit diergeneesmiddel bij mannelijke dieren werd niet aangetoond. Gebruik bij mannelijke dieren daarom alleen volgens de baten/risico-beoordeling door de behandelende dierenarts.

Fazanten: de veiligheid van het product werd niet geëvalueerd bij het kweken van fazanten. Gebruik het daarom bij deze vogels alleen volgens de risico-batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

## 4.1 Dosering en toedieningsweg

Toediening in het drinkwater.

Goed schudden voor gebruik.

Om de juiste dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald worden.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsysteem leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan nodig zijn deze procedure op alle behandel dagen uit te voeren.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de leeftijd en de gezondheidstoestand van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om een juiste dosering te bekomen dient de concentratie van het product hieraan aangepast te worden.

*Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*: De dosering is 1,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,005 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

*Capillaria obsignata*: De dosering is 2,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,01 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosisberekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid product wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen of fazanten. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml product/dag} = \frac{\text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen kippen/fazanten}} \times 0,005 \text{ ml}$$

Behandeling van *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml product/dag} = \frac{\text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen kippen}} \times 0,01 \text{ ml}$$

Volg de instructies hieronder voor de bereiding van het gemedicineerd water. Gebruik een voldoende nauwkeurig meettoestel.

Het gemedicineerd water moet elke behandel dag vers bereid worden.

Voor gebruik in medicatietank:

Voor gebruik bij kippen, voeg de berekende hoeveelheid product toe aan 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de vogels. Voor gebruik bij fazanten, voeg de berekende hoeveelheid product toe aan 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de vogels. Roer tot de inhoud in de medicatietank zichtbaar homogeen wordt. Het gemedicineerd water lijkt troebel. Het product hoeft niet verder geroerd te worden tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid product toe aan het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing van de doseerpomp. Het volume van het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing moet berekend worden aan de hand van de ingestelde stroomsnelheid van de doseerpomp en 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de kippen en 40% van de

dagelijkse waterhoeveelheid voor de fazanten. Roer tot de inhoud van de container voor stockoplossing zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerd water lijkt troebel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren onbeperkt toegang hebben tot het gemedicineerde water als enige bron van drinkwater.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot niet-gemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

#### **4.2 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij vleeskippen (ongeveer 3 weken oud) werden bij vijfvoudige overdosering (van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag over een periode van 18 dagen) geen ongewenste effecten waargenomen en bij fazanten (ongeveer 3 weken oud) werden er bij veertigvoudige overdosering geen ongewenste effecten waargenomen. Bij leg- en fokdieren werden er bij drievoudige overdosering van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (kippen) geen ongewenste effecten waargenomen.

#### **4.3 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 6 dagen. Laat geen fazanten vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het stoppen van de medicatie.

Eieren: 0 dagen.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Anthelmintica, benzimidazolderivaten - fenbendazol.  
**ATCvet Code:** QP52AC13

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbonaten. Het werkt door het energiemetabolisme van de nematode te verstoren.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, waaronder de vorming van het cytoskelet, de mitotische spoel, en de opname en het intracellulair transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijke werking tegen volwassen *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascarida galli* (volwassen stadium) en *Capillaria obsignata* (volwassen stadium) bij kippen en tegen volwassen *Heterakis gallinarum* bij fazanten.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na de absorptie wordt fenbendazol snel in de lever gemetaboliseerd, voornamelijk in zijn sulfoxide (oxendazol) en zijn sulfon (oxfendazol sulfon). Bij kippen is oxfendazol het belangrijkste component dat in plasma wordt gedetecteerd, met 3/4 van de totale AUC (dus de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazol sulfon). Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. Fenbendazol en zijn metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in feces.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumbenzoaat (E211)  
Docusaatnatrium  
Povidon  
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-correctie)  
Water voor injectie

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.  
Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Product in verkoopverpakking en na eerste opening: Niet invriezen. Beschermen tegen bevroering.  
Gemedicineerd water: Niet invriezen.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte cilindrische fles uit Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE) van 125 milliliter en 1 liter met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige fles van 1 liter uit HDPE met verticale transparante strook met een inzetstuk uit LDPE afgesloten met een witte verzegelde schroefdop uit PP met afsluitplaatje uit LDPE; witte bus van 2,5 of 5 liter uit HDPE met witte geribbelde verzegelde schroefdop uit HDPE.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
België

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V527840 (Fles)  
BE-V527831 (Bus)

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29/03/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

14/10/2021

**VERBOD OP VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK**

Niet van toepassing.

Op diergeneeskundig voorschrift.