

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gallifén 200 mg/mL suspension pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et faisans

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fenbendazole 200 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	3 mg
Docusate de sodium	/
Povidone	/
Acide chlorhydrique concentré (pour ajuster le pH)	/
Eau pour injections	/

Suspension blanche à blanchâtre pour administration dans l'eau de boisson.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poulets

Faisans

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des poulets infectés par *Heterakis gallinarum* (stades adultes), *Ascaridia galli* (stades adultes), *Capillaria obsignata* (stades adultes) ou *Raillietina echinobothrida* (stades adultes).
Traitement des faisans infectés par *Heterakis gallinarum* (stades adultes).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

3.4 Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire doit être utilisé à la dose maximale recommandée de 3 mg/kg/jour pendant 10 jours consécutifs pour le traitement de *Raillietina echinobothrida* chez les volailles en liberté et en élevage traditionnel. Les poulets de chair élevés de manière intensive sont peu susceptibles d'être infectés par *Raillietina echinobothrida*.

L'utilisation superflue d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans ce RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque volée.

L'utilisation répétée pendant une période prolongée, en particulier lorsqu'il s'agit de la même classe de substances, augmente le risque de développement d'une résistance. Au sein d'une volée, le maintien de refuges sensibles est essentiel pour réduire ce risque. Il convient d'éviter les traitements systématiques par intervalles et le traitement de l'ensemble de la volée. Au lieu de cela, il convient, si possible, de ne traiter que certains animaux ou sous-groupes (traitement sélectif ciblé). Ce traitement doit être associé à des mesures appropriées de gestion de la volée et des pâturages. Des conseils pour chaque volée spécifique, doivent être demandés au vétérinaire responsable.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Il est recommandé de poursuivre les investigations en cas de suspicion de résistance, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée (par exemple, le taux de réduction du nombre d'œufs excrétés (FECRT)).

Une résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'innocuité du médicament vétérinaire en cas de surdosage n'a pas été évaluée chez les poulets âgés de moins de 14 jours et chez les faisans âgés de moins de 3 semaines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucun effet embryotoxique ne peut être exclu. Les femmes enceintes doivent prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire peut être toxique pour l'homme après ingestion.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire.

Il est recommandé d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la peau et les yeux ainsi que toute ingestion accidentelle.

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer abondamment la bouche à l'eau claire et consulter un médecin. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car le fenbendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger..

En raison de l'absence d'évaluation des risques pour l'environnement, n'utilisez pas le médicament vétérinaire à la dose de 3 mg/kg/jour pendant 10 jours chez les poulets de chair élevés de manière intensive (voir également la section 3.4).

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Voir également la section 3.10 « Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes) ».

Oiseaux pondeurs :

Poulets : peut être utilisé en période de ponte.

Fertilité :

Poulets : L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les poulets mâles. Par conséquent, chez ces oiseaux, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Faisans : l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les faisans reproducteurs. Par conséquent, chez ces oiseaux, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

Bien mélanger avant utilisation.

Un sous-dosage peut entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, il convient de constituer des groupes raisonnablement homogènes et de doser tous les animaux d'un groupe à la dose correspondant au plus lourd d'entre eux.

La précision du dispositif de dosage doit être soigneusement vérifiée.

Avant d'administrer l'eau médicamenteuse aux animaux, le système d'approvisionnement en eau doit être vidangé, le cas échéant et rincé avec l'eau médicamenteuse pour garantir le bon dosage. Il peut être nécessaire de répéter cette procédure chaque jour de traitement.

La quantité d'eau médicamenteuse absorbée dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir le bon dosage, la concentration de fenbendazole doit être ajustée en conséquence.

Ascaridia galli et *Heterakis gallinarum* : la dose correcte est 1,0 mg de fenbendazole par kg de poids vif par jour (ce qui équivaut à 0,005 mL de médicament vétérinaire). Cette dose doit être administrée pendant 5 jours consécutifs.

Capillaria obsignata : la dose correcte est 2,0 mg de fenbendazole par kg de poids vif par jour (ce qui équivaut à 0,01 mL de médicament vétérinaire). Cette dose doit être administrée pendant 5 jours consécutifs.

Raillietina echinobothrida : la dose correcte est 3,0 mg de fenbendazole par kg de poids vif par jour (ce qui équivaut à 0,015 mL de médicament vétérinaire). Cette dose doit être administrée pendant 10 jours consécutifs.

Calcul de la dose :

La dose quotidienne de médicament vétérinaire requise est calculée à partir du poids vif total estimé (en kg) de l'ensemble du troupeau de poulets ou de faisans à traiter. Veuillez utiliser les formules suivantes :

Traitement contre *Ascaridia galli* et *Heterakis gallinarum* :

$$\text{mL de médicament vétérinaire / jour} = \text{poids vif total estimé (en kg)} \\ \text{des poulets/faisans à traiter} \times 0,005 \text{ mL}$$

Traitement contre *Capillaria obsignata* :

$$\text{mL de médicament vétérinaire / jour} = \text{poids vif total estimé (en kg)} \\ \text{des poulets à traiter} \times 0,01 \text{ mL}$$

Traitement contre *Raillietina echinobothrida* :

$$\text{mL de médicament vétérinaire / jour} = \text{poids vif total estimé (en kg)} \\ \text{des poulets à traiter} \times 0,015 \text{ mL}$$

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer l'eau médicamenteuse. Utiliser un système de mesure vendu dans le commerce et suffisamment précis.

L'eau médicamenteuse doit être fraîchement préparée pour chaque jour de traitement.

Pour une utilisation dans un réservoir de traitement :

Pour les poulets, verser la dose de médicament vétérinaire calculée dans 40 à 80 % de la ration d'eau quotidienne. Pour les faisans, verser la dose de médicament vétérinaire calculée dans 40 % de la ration d'eau quotidienne. Mélanger jusqu'à ce que le contenu du réservoir de traitement soit homogène. L'eau médicamenteuse est trouble. Il n'est pas nécessaire de mélanger à nouveau lors de l'administration.

Pour une utilisation dans une pompe de dosage :

Verser la dose de médicament vétérinaire calculée dans l'eau non médicamenteuse dans le réservoir de suspension de la pompe de dosage. Le volume d'eau non médicamenteuse dans le réservoir de suspension doit être calculé en tenant compte du débit d'injection prédéfini de la pompe de dosage et de 40 à 80 % de la ration d'eau des poulets ou 40 % de la ration quotidienne d'eau des faisans.

Mélanger jusqu'à ce que le contenu du réservoir de suspension soit homogène. L'eau médicamenteuse est trouble.

Au cours du traitement, tous les animaux doivent avoir un accès illimité à l'eau médicamenteuse comme seule source d'eau potable.

Au cours du traitement, une fois l'eau médicamenteuse intégralement consommée, les animaux doivent pouvoir accéder à de l'eau non médicamenteuse dès que possible.

S'assurer que la quantité totale d'eau médicamenteuse mise à disposition a été consommée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé à une dose allant jusqu'à 6,7 fois la dose maximale recommandée de 3 mg/kg de poids vif/jour pendant 30 jours chez les poulets de chair (âgés d'environ 14 jours) et jusqu'à une surdose de 40 fois chez les faisans (âgés d'environ 3 semaines).

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les pondeuses et les reproducteurs auxquels on a administré une dose 4 fois supérieure à la dose maximale recommandée de 3 mg/kg de poids vif/jour (c'est-à-dire 12 mg/kg de poids vif/jour) pendant 30 jours, mais la viabilité de la progéniture (y compris une réduction de la survie pendant l'incubation, une réduction de la fertilité (moins d'œufs éclos) et un poids vif plus faible des poussins) a été affectée à ce taux de dose.

Une augmentation de la fréquence des anomalies physiques des œufs a été observée à des doses 3 et 4 fois supérieures à la dose maximale recommandée de 3 mg/kg de poids vif/jour administrée pendant 30 jours.

Aucun effet négatif sur la viabilité de la progéniture ou les caractéristiques physiques des œufs n'a été observé à une dose 2 fois supérieure à la dose maximale recommandée de 3 mg/kg/jour (poulets) pendant 30 jours chez les pondeuses et les reproductrices.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Poulets :

Viande et abats :

6 jours pour les doses de 1 et 2 mg de fenbendazole/kg de poids vif/jour
8 jours pour la dose de 3 mg de fenbendazole/kg de poids vif/jour

Œufs : zéro jour

Faisans :

Viande et abats : 6 jours

Ne pas relâcher les faisans pour la chasse avant 6 jours après la fin du traitement.

Œufs : zéro jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QP52AC13

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un antihelminthique qui appartient au groupe des benzimidazolescarbamates. Il agit en interférant sur le métabolisme énergétique du nématode ou du cestode.

Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Cela interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique et l'absorption et le transport intracellulaires de nutriments et de produits métaboliques. Le fenbendazole est actif et a une activité proportionnelle à la dose sur *Heterakis gallinarum* (stades adultes), *Ascaridia galli* (stades adultes), *Capillaria obsignata* (stades adultes) et *Raillietina echinobothrida* (stades adultes) chez les poulets, et une activité sur les stades adultes d'*Heterakis gallinarum* chez les faisans.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en ses sulphoxyde (oxfendazole) puis en ses sulphone (oxfendazole sulphone). Chez les poulets, l'oxfendazole est le principal métabolite détecté dans le plasma, représentant environ les ¾ de l'AUC totale (c'est-à-dire la somme des AUC pour le fenbendazole, l'oxfendazole et l'oxfendazole sulphone). Le fenbendazole et

ses métabolites se diffusent dans tout le corps, les concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie.

L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente et après première ouverture du conditionnement primaire :

Ne pas congeler.

À conserver à l'abri du gel.

Eau médicamenteuse :

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc cylindrique de 125 mL et de 1 litre en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon blanc vissé inviolable en polypropylène (PP).

Flacon blanc rectangulaire de 1 litre en PEHD avec barre verticale transparente non graduée, fermé par un bouchon blanc à vis inviolable en PP et une rondelle d'étanchéité en PEVD.

Bidon blanc de 2,5 litres et de 5 litres en PEHD avec bouchon blanc à vis rainuré et inviolable en PEHD.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V527840 (Flacon)

BE-V527831 (Boîte)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/03/2018

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/03/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).