

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Галифен 40 mg/g премикс за медикаментозен фураж за пилета и фазани.

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Fenbendazole 40 mg

Почти бели до светложълти гранули.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и фазани.

4. Показания за употреба

За лечение на пилета, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни форми) и *Ascaridia galli* (възрастни форми).

За лечение на фазани, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (възрастни форми).

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други бензимидазоли или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Предполагаеми клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани, като се прилагат подходящи тестове (например Тест за Намаляване на Броя на Яйцата във Фекалиите). Когато резултатите от теста строго предполагат резистентност към определен антихелминтик, тогава трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различно действие.

Практиките, изброени по-долу трябва да се избягват, защото увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и повторяема употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.
- Третиране с по-малка доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при предозиране не е доказана при пилета по-малки от 8 седмици.

Да не се използва в случаи на опаразитяване с *Capillaria* spp. Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт в препоръчаната доза е недостатъчна за лечение на инфекция с *Capillaria* spp. Отсъствието на опаразитяване с *Capillaria* spp. трябва да се потвърди преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт. В случай на опаразитяване с *Capillaria* трябва да се използва друг подходящ антихелминтик. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, различаваща се от инструкциите в тази кратка характеристика, може да увеличи риска от развитие на резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде токсичен за хора след поглъщане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите и кожата.

Да се избягва контакт с кожата и/или очите и случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с продукта или при смесване, трябва да се избягва директен контакт с кожата и очите, и вдишване на прах, като се носят очила, непромокаеми ръкавици и респираторна полу-маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143.

При случайно поглъщане, да се изплакне обилно устата с чиста вода и незабавно да се потърси медицински съвет. При контакт с кожата и/или очите, незабавно да се изплакнат обилно с вода.

Не могат да бъдат изключени ембриотоксични ефекти. Бремените жени трябва да вземат допълнителни предпазни мерки при работа с този ветеринарен лекарствен продукт.

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като фенбендазолът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Птици носачки:

Може да се прилага по време на яйценосене.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при фазани, отглеждани за разплод. В такъв случай, да се прилага при тези птици само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета (на възраст 8-9 седмици) при доза до 5 пъти над препоръчителната.

Въпреки че не е наблюдавано при изследванията, проследяващи реакциите от предозиране, при кокошки носачки, третирани с доза, 3 пъти по-висока от препоръчителната е отчетено повишение в приема на вода в сравнение с нетритираните животни. Поради това не може да се изключи ефект върху приема на вода, когато се използва този ветеринарен лекарствен продукт в условия на предозиране.

Беше наблюдавана малка (<3%), но статистически значима разлика в средната телесна маса на пилетата от третираните носачки при условия на предозиране (доза, три пъти по-висока от препоръчителната за период, три пъти по-дълъг от препоръчителния при клинични условия).

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане в храна.

Дневната доза е 1 mg фенбендазол на kg телесна маса, приложена чрез фуража за период от 5 последователни дни.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

При подготовката на медикаментозен фураж:

1 mg фенбендазол на kg телесна маса на ден отговаря на 0,025 g ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден.

При подготовката на медикаментозния фураж трябва да се вземе под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и техният дневен прием на фураж.

За да се осигури необходимата доза фенбендазол на kg медикаментозен фураж, премиксът трябва да се вложи във фуража съгласно следната формула:

$$\frac{0,025 \text{ g ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса дневно} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{среден дневен прием на фураж на животно (kg)}} = \frac{\text{g}}{\text{лекарствен продукт на kg фураж}}$$

За влагане в сух фураж в регистрираният завод:

Производител, който е одобрен за влагане на ветеринарни лекарствени продукти или премикси, съдържащи подобни продукти, директно във всякакви концентрации, трябва да поема отговорност при смесването, когато влагането е по-малко от 2 kg на тон за краен фураж.

За да се осигури адекватно разпределение на продукта в крайния фураж, се препоръчва да се направи предварително смесване на ветеринарния лекарствен продукт в отношение 1:10 с фуражните съставки преди смесване в крайния фураж. Ако премиксът се използва за добавяне на гранулиран фураж, температурата за гранулиране не трябва да надвишава 105 °C.

Не се използва за смесване с течен фураж.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемането на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните и факторите на околната среда. Приемането на фураж трябва да се следи редовно и количеството за влагане трябва да се определи в зависимост от това с цел да се гарантира приемът на 1 mg фенбендазол на kg телесна маса дневно.

10. Карентни срокове

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Яйца: нула дни.

Фазани:

Месо и вътрешни органи: 8 дни. Да не се освобождават фазани за лов минимум 8 дни след края на третирането.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Краен ветеринарен лекарствен продукт: Да не се замразява. Да се пази от замръзване.

Медикаментозна вода: Да не се замразява.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с храната или гранулиран фураж: 3 месеца.

Краен ветеринарен лекарствен продукт: не изисква никакви специални условия за съхранение.

След първо отваряне на първичната опаковка: да не се съхранява при температура над 25°C.

Медикаментозен фураж (ярма и гранулиран): не са необходими специални условия за съхранение.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като фенбендазолът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2857

Многослойна хартиена торба с вътрешен алуминиев/полиетиленов слой от 20 kg.
Торба с цип от полиетиленово/алуминиево фолио/полиетилен терефталат от 1, 2 и 5 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Белгия
Тел: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговорящ за освобождаването на партии:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV