

NOTICE**NOTICE :**

Gallifen 200 mg/ml Suspension pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et faisans

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

Biovet JSC
39 Petar RakovStr
4550 Pesthera
Bulgarie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Gallifen 200 mg/ml Suspension pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et faisans.
Fenbendazole

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque ml de suspension pour administration dans l'eau de boisson contient :

Substance active :

Fenbendazole 200 mg

Excipients :

Benzoate de sodium 3 mg

Suspension blanche à blanchâtre.

4. INDICATIONS

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

Traitement des faisans infectés par *Heterakis gallinarum* (stades adultes).

5. CONTRE-INDICATIONS

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Poulets
Faisans

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson.

Bien mélanger avant utilisation

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

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

Calcul de la dose :

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

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

ml de produit / jour = poids vif total estimé (en kg) des poulets/faisans à traiter x 0,005 ml

Traitement contre *Capillaria obsignata*:

ml de produit / jour = poids vif total estimé (en kg) des poulets à traiter x 0,01 ml

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir le bon dosage, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

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'âge et de l'état clinique des oiseaux, de la température ambiante et du régime. Pour obtenir le bon dosage, la concentration de produit doit être ajustée en fonction de tous ces critères.

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 produit calculée dans 40 à 80 % de la ration d'eau quotidienne. Pour les faisans, verser la dose de produit 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 produit 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.

10. TEMPS D'ATTENTE

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

Œufs : zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Produit tel que conditionné pour la vente et après première ouverture du conditionnement primaire : ne pas congeler. À conserver à l'abri du gel.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Durée de conservation après incorporation dans l'eau de boisson : 24 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du produit ou un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

Les cas cliniques suspects de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses complémentaires en effectuant les tests appropriés (par exemple le test de réduction de l'excrétion des œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique particulier suite aux tests, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et présentant un autre mécanisme d'action doit être utilisé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'innocuité du produit en cas de surdosage n'a pas été évaluée chez les espèces cibles (poulets et faisans) âgées de moins de 3 semaines.

Toute utilisation du produit non conforme aux instructions de cette notice peut augmenter le risque de développement d'une résistance.

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

Aucun effet embryotoxique ne peut être exclu. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

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

Ce produit peut provoquer une irritation oculaire.

Il est recommandé d'éviter tout contact du produit 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

Utilisation en cas de gestation, lactation ou de ponte

Poulets : peut être utilisé en période de ponte. 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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été observé à une dose allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée de 2 mg/kg de poids corporel/jour pendant 18 jours chez les poulets de chair (âgés d'environ 3 semaines) et jusqu'à une surdose de 40 fois chez les faisans (âgés d'environ 3 semaines). Aucun effet indésirable n'a été observé à une dose allant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée de 2 mg/kg de poids vif/jour (poulets) chez les poules pondeuses et reproductrices.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon blanc cylindrique de 125 ml et d'1 litre en polyéthylène haute densité (PEHD) avec bouchon vissé inviolable en polypropylène (PP) ; Flacon blanc rectangulaire de 1 litre en PEHD avec barre verticale transparente et insert en PEBD insert, fermé par un bouchon à vis inviolable en PP et une rondelle d'étanchéité en PEBD. Boîtes blanches de 2,5 litres et 5 litres en PEHD avec bouchon à vis blanc rainuré et inviolable en PEHD.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V527840 (Flacon)

BE-V527831 (Boîte)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire