

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gallifen 40 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Arzneifuttermitteln

2. Zusammensetzung

Pro Gramm:

Wirkstoff:

Fenbendazol 40 mg

Weiß-graues bis hellgelbes Granulat.

3. Zieltierarten

Huhn und Fasan.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung mit *Heterakis gallinarum* (L5 und ausgewachsenes Stadium) bzw. *Ascaridia galli* (in ausgewachsenen Stadien) infizierter Hühner.

Zur Behandlung mit *Heterakis gallinarum* (im ausgewachsenen Stadium) infizierter Fasane.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, anderen Benzimidazolen oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es wird empfohlen, vermutete Fälle von Resistenzen weiter zu untersuchen, unter Verwendung einer geeigneten diagnostischen Methode (z. B. Faecal Egg Count Reduction Test). Wenn das Ergebnis der Tests eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweist, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Gruppe mit einem anderen Wirkmechanismus verabreicht werden.

Die folgenden Situationen sollten vermieden werden, da sie die Entwicklung von Resistenzen fördern und letztendlich zur Ineffektivität der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder ein nicht oder nicht richtig kalibriertes Dosierungsgerät (falls zutreffend).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei zu hoher Dosierung ist bei Hühnern mit einem Alter von weniger als 8 Wochen nicht untersucht worden.

Nicht anwenden bei Haarwurmbefall (*Capillaria spp.*). Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels reicht bei der empfohlenen Dosis nicht zur Behandlung von Haarwurminfektionen (*Capillaria spp.*) aus. Das

Vorliegen eines Haarwurmbefalls (*Capillaria spp.*) muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels ausgeschlossen werden. Bei Vorliegen eines *Capillaria*-Befalls ist ein anderes geeignetes Anthelminthikum anzuwenden. Eine von den Anweisungen in der Packungsbeilage abweichende Verwendung des Tierarzneimittels kann die Gefahr auf das Entstehen einer Resistenz erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme durch Menschen giftig sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Augen- und Hautreizungen verursachen.

Kontakt mit Haut und Augen oder versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollte vermieden werden.

Bei der Handhabung oder Mischung sollte darauf geachtet werden, den direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch das Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und einer Einweg-Atenschutz-Halbmaske gemäß EN 149 oder einer Mehrweg-Atenschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zurate ziehen.

Bei Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser (ab)spülen.

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Legegeflügel:

Kann bei Hühnern während der Legeperiode angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist bei Fasanen nicht belegt. Daher bei diesen Tieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Bei Hühnern (im Alter von 8 - 9 Wochen) wurden bei bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Obwohl der Effekt in anderen Studien über die Effekte einer Überdosierung nicht beobachtet wurde, wurde im Vergleich zur Kontrollgruppe eine erhöhte Wasseraufnahme bei Legehennen, die eine Dosis von mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis erhalten hatten, festgestellt. Daher kann ein Effekt auf die Wasseraufnahme bei Anwendung des Tierarzneimittels unter Überdosierungsbedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Bei Küken von behandelten Legehennen wurde unter Überdosierungsbedingungen (3-mal die empfohlene Dosis über einen Zeitraum von 3-mal den empfohlenen Zeitraum unter klinischen Bedingungen) eine kleine (< 3 %), aber statistisch signifikante Abweichung des durchschnittlichen Körpergewichts festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Die Tagesdosis beträgt jeweils 1 mg an fünf aufeinanderfolgenden Tagen mit dem Futter verabreichtes Fenbendazol je kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Herstellung des Medizinalfuttermittels:

1 mg Fenbendazol je kg Körpergewicht am Tag entspricht 0,025 g Tierarzneimittel je kg Körpergewicht am Tag.

Bei der Herstellung des Medizinalfuttermittels sind das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere sowie deren tatsächliche tägliche Futteraufnahme angemessen zu berücksichtigen.

Um die erforderliche Menge Fenbendazol je kg Medizinalfuttermittel zu erzielen, muss die Vormischung dem Futter gemäß folgender Formel zudosiert werden:

$$\frac{0,025 \text{ g Tierarzneimittel je kg Körpergewicht täglich} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (in kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{durchschnittliche tägliche Futteraufnahme je Tier (in kg)}} = \text{g Tierarzneimittel je kg Futter}$$

Zum Einmischen in Trockenfutter bei einem registrierten Futtermittelhersteller.

Wenn die einzumischende Menge weniger als 2 kg pro Tonne des End-Futtermittels beträgt, sollte ein Hersteller, der über eine Zulassung für die direkte Einmischung von Tierarzneimitteln oder Vormischungen, die solche Produkte enthalten, in verschiedenen Konzentrationen verfügt, mit der Einmischung betraut werden.

Um eine gute Verteilung des Tierarzneimittels im resultierenden Futtermittel zu erreichen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel erst in einem Verhältnis von 1:10 in eine kleine Menge Futter unterzumischen und diese dann in das restliche Futter einzumischen.

Wenn die Vormischung als Supplementation zu pelletiertem Futtermittel verwendet wird, sollte die Pelletiertemperatur nicht über 105 °C liegen.

Nicht in flüssiges Futtermittel einmischen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Verwertung von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere sowie von Umwelteinflüssen ab. Die Futteraufnahme muss regelmäßig überwacht und die Zudosierung entsprechend angepasst werden, um die Aufnahme von 1 mg Fenbendazol je kg Körpergewicht am Tag sicherzustellen.

10. Wartezeiten

Hühner:

Essbare Gewebe: 8 Tage.

Eier: 0 Tage.

Fasane:

Essbare Gewebe: 8 Tage. Nach dem Ende der Behandlung mindestens 8 Tage warten, bevor Fasane zur Jagd freigegeben werden.

Eier: 0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach Exp angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Primärverpackung: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder in Futterbrocken: 3 Monate.

Bei der Lagerung des originalverpackten Tierarzneimittels sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung zu beachten.

Nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: nicht über 25 °C lagern.

Medizinalfuttermittel (geplättet und gepresst): keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V507084 (Beuteln aus Polyethylen-Aluminium-Papier/Papier/Papier)

BE-V507040 (Beuteln aus Polyethylen/Aluminiumfolie/Polyethylenterephthalat)

Beuteln aus Polyethylen-Aluminium-Papier/Papier/Papier von 20 kg und Beuteln aus Polyethylen/Aluminiumfolie/Polyethylenterephthalat von 1, 2 und 5 kg mit Reißverschluss angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peschtera
Bulgarien