

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Gallifen, 200 mg/ml suspensioon joogivees manustamiseks kanadele ja faasanitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Fenbendasool 200 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat (E211)	3 mg
Naatriumdokusaat	
Povidoon	
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Valge või peaaegu valge suspensioon joogivees manustamiseks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana ja faasan.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Heterakis gallinarum'iga (täiskasvanud vormid), *Ascaridia galli*'ga (täiskasvanud vormid), *Capillaria obsignata*'ga (täiskasvanud vormid) või *Raillietina echinobothrida*'ga (täiskasvanud vormid) nakatunud kanade ravi.

Heterakis gallinarum'iga (täiskasvanud vormid) nakatunud faasanite ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimit tuleb *Raillietina echinobothrida* raviks, mida esineb vabalt peetavatel ja traditsioonilisel viisil peetavatel lindudel, kasutada maksimaalses soovitatavas annuses 3 mg/kg/päev 10 järjestikusel päeval. Intensiivselt peetavatel broilerkanadel ei ole nakkus *Raillietina echinobothrida*'ga tõenäoline.

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada resistentsuse selekteerumise survet ja viia vähenenud tõhususeni.

Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga karja parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Pikaajaline korduv kasutamine, eriti sama toimeainete klassi kasutamine, suurendab resistentsuse tekkimise riski. Karja piires on selle riski vähendamiseks oluline säilitada antiparasiitikumidele tundlikku parasiidipopulatsiooni. Vältida tuleb süstemaatiliselt rakendatavat intervallipõhist ravi ja kogu karja ravi. Selle asemel tuleks võimalusel ravida ainult valitud loomi või loomarühmi (suunatud selektiivne ravi). Seda tuleb kombineerida sobivate karjakasvatuse ja karjamaahalduse meetmetega. Suuniseid iga konkreetse karja puhul tuleb küsida vastutavalt veterinaararstilt.

Selle veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta, kui see on saadaval.

Resistentsuse kahtlusel tuleb teha vastavad uuringud (nt test parasiidimunade arvu vähenemisele roojas). Kui resistentsus leiab kinnitust, tuleb sellest teatada müügiloo hoidjale või pädevale asutusele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutust üleannustamise korral ei ole hinnatud alla 14 päeva vanustel kanadel ja alla 3 nädala vanustel faasanitel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Väljastada ei saa embrüotoksilist toimet. Rasedad peavad seda veterinaarravimit käsitsedes rakendama täiendavaid ettevaatusabinõusid.

Veterinaarravim võib olla inimestele pärast allaneelamist toksiline.

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust.

Veterinaarravimi kokkupuudet naha ja silmadega ning juhuslikku allaneelamist tuleb vältida.

Mitte suitsetada, süüa ega juua veterinaarravimi käsitlemise ajal.

Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel loputada suud rohke puhta veega ja pöörduda arsti poole. Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma loputada rohke puhta veega ja pöörduda arsti poole.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fenbendasool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Keskkonnariski hinnangu puudumise tõttu ei tohi veterinaarravimit kasutada annuses 3 mg/kg/päev 10 päeva vältel intensiivselt peetavatel broileritel (vt ka lõik 3.4).

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Vt ka lõik 3.10 „Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)“.

Munevad linnud

Kanad: lubatud kasutada munemise perioodil.

Sigivus

Kanad: Veterinaararsti ohutust ei ole isastel lindudel hinnatud. Seetõttu kasutada isastel lindudel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Faasanid: veterinaararsti ohutust ei ole sugufaasanitel hinnatud. Seetõttu kasutada nendel lindudel ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamine.

Enne kasutamist loksutada.

Alaannustamine võib põhjustada efektiivsuse vähenemist ja soodustada resistentsuse väljakujunemist. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Kui loomi ravitakse grupis, tuleb moodustada mõistlikud homogeensed rühmad ja kõikidele rühma loomadele tuleb manustada kõige raskemale loomale vastav annus.

Annustamisvahendi täpsust tuleb põhjalikult kontrollida.

Enne lindudele ravimit sisaldavale joogiveele ligipääsu võimaldamist tuleb veejaotussüsteem võimaluse korral tühjendada ja annustamise täpsuse tagamiseks ravimit sisaldava joogiveega loputada. See protseduur võib osutada vajalikuks kõikidel ravipäevadel.

Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub lindude kliinilisest seisundist. Õige annuse tagamiseks tuleb fenbendasooli kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*: annus on 1,0 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,005 ml veterinaararavimile). See annus tuleb manustada 5 järjestikusel päeval.

Capillaria obsignata: annus on 2,0 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,01 ml veterinaararavimile). See annus tuleb manustada 5 järjestikusel päeval.

Raillietina echinobothrida: annus on 3,0 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,015 ml veterinaararavimile). See annus tuleb manustada 10 järjestikusel päeval.

Annuse arvutamine

Veterinaararvimi vajaminev ööpäevane kogus arvutatakse lähtudes kogu ravitavate kanade või faasanite rühma arvestuslikust kehamassist (kg). Palume kasutada järgmist valemit:

Ascaridia galli ja *Heterakis gallinarum*’i ravi:

$$\text{ml veterinaararvimit ööpäevas} = \text{ravitavate kanade või faasanite arvestuslik kogukehamass (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$$

Capillaria obsignata ravi:

ml veterinaarravimit ööpäevas = ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg) × 0,01
ml

Raillietina echinobothrida ravi:

ml veterinaarravimit ööpäevas = ravitavate kanade arvestuslik kogukehamass (kg)
× 0,015 ml

Ravimit sisaldava joogivee valmistamisel järgida allkirjeldatud juhiseid. Kasutada piisavalt täpset müügilolevat mõõtmisvahendit.

Igaks ravipäevaks tuleb ravimit sisaldav joogivesi värskelt valmistada.

Kasutamine ravimipaagis:

Kanadel kasutamiseks lisada veterinaarravimi arvutatud kogus 40–80%-le lindude ööpäevasest veeratsioonist. Faasanitel kasutamiseks lisada veterinaarravimi arvutatud kogus 40%-le lindude ööpäevasest veeratsioonist. Segada, kuni ravimipaagi sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimit sisaldav joogivesi näeb välja hägune. Edaspidine segamine manustamise ajal ei ole vajalik.

Kasutamine doseerimispumbas:

Lisada veterinaarravimi arvutatud kogus ravimita veele doseerimispumba algsuspensiooni mahutis. Ravimita vee kogus algsuspensiooni mahutis tuleb arvutada doseerimispumba etteantud manustamiskiiruse ja kanade 40–80%-lise või faasanite 40%-lise ööpäevase veeratsiooni alusel. Segada, kuni algsuspensiooni mahuti sisu on nähtavalt homogeenne. Ravimit sisaldav joogivesi näeb välja hägune.

Ravi ajal peab kõigil loomadel olema piiramatu ligipääs ainult ravimit sisaldavale joogiveele.

Ravi ajal tuleb loomadele pärast ravimit sisaldava joogivee täielikku ära tarbimist võimaldada ligipääs ravimita joogiveele nii kiiresti kui võimalik.

Veenduda, et kogu pakutud ravimit sisaldav joogivesi oleks ära tarbitud.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud kuni 6,7-kordsel üleannustamisel maksimaalse soovitatava annusena 3 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 30 päeva jooksul broileritele (umbes 14 päeva vanuses) ning kuni 40-kordsel üleannustamisel faasanitele (umbes 3 nädala vanuses).

Neljakordsel üleannustamisel maksimaalse soovitatava annusena 3 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (st 12 mg / kehamassi kg / päev) 30 päeva jooksul munakanadel ega sugulindudel kõrvaltoimeid ei täheldatud, kuid selle annuse juures esines kahjulik mõju järglaste elulemusele (sh vähenenud inkubeerimisaegne elulemus, vähenenud sigivus (vähem koorunud mune) ja tibude väiksem kehamass).

Kolme- ja neljakordsel üleannustamisel maksimaalse soovitatava annusena 3 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 30 päeva jooksul täheldati munade füüsiliste kõrvalekallete sageduse suurenemist.

Kahekordsel üleannustamisel maksimaalse soovitatava annusena 3 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (kanadele) 30 päeva jooksul munakanadel ja sugulindudel ei täheldatud kõrvaltoimeid järglaste elulemusele ega munade füüsilistele omadustele.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Kanad:

Lihale ja söödavatele kudedele:

6 päeva (annustes 1 ja 2 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas).

8 päeva (annuses 3 mg fenbendasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas).

Munadele: 0 päeva.

Faasanid:

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Faasaneid mitte lasta jahtimiseks lahti enne kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 6 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP52AC13

4.2 Farmakodünaamika

Fenbendasool on bensimidazoolkarbamaatide rühma kuuluv anthelmintikum. Selle toime seisneb nematoodi või tsestoodi energiaainevahetuse häirimises.

Fenbendasool inhibeerib tubuliini polümerisatsiooni mikrotuubuliteks. See mõjutab helmintide rakkude olulisi struktuurilisi ja funktsionaalseid omadusi, nagu tsütoskeleti moodustumine, mitootilise kääviniiidistiku teke ja toiteainete ning ainevahetusproduktide omastamine ja intratsellulaarne transport. Fenbendasool toimib annusest sõltuvalt kanadel *Heterakis gallinarum*'i (täiskasvanud vormid), *Ascarida galli* (täiskasvanud vormid), *Capillaria obsignata* (täiskasvanud vormid) ja *Raillietina echinobothrida* (täiskasvanud vormid) vormidesse ning faasanitel *Heterakis gallinarum*'i täiskasvanud vormidesse.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist imendub fenbendasool ainult osaliselt. Pärast imendumist metaboliseerub fenbendasool kiiresti maksas peamiselt tema sulfoksiidiks (oksfendasool) ja edasi sulfooniks (oksfendasoolsulfoon). Kanadel on oksfendasoolsulfoon peamine vereplasmas leitav metaboliit, moodustades umbes 3/4 kogu AUC-st (st fenbendasooli, oksfendasooli ja oksfendasoolsulfooni kogu AUC-st). Fenbendasool ja selle metaboliidid jaotuvad üle kogu keha, saavutades suurimad kontsentratsioonid maksas.

Fenbendasooli ja tema metaboliitide eritumine toimub peamiselt väljaheitega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Müügipakendis veterinaarravim ja pärast esmast avamist:

Mitte hoida sügavkülmas.

Mitte lasta külmuda.

Ravimit sisaldav joogivesi:
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge silindriline suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 125 ml ja 1 l pudel, mis on suletud pakendi avamist tuvastada võimaldava valge polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga. Valge nelinurkne HDPE 1 l pudel vertikaalse läbipaistva gradueeringuta aknaga, suletud pakendi avamist tuvastada võimaldava valge PP keeratava korgiga. Valge HDPE 2,5 l ja 5 l kanister, mis on suletud soonilise pakendi avamist tuvastada võimaldava valge HDPE keeratava korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fenbendasool võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2081

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.03.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).