

PACKUNGSBEILAGE**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:**

Gallifen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Fasane

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Pesthera
Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Gallifen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Fasane.
Fenbendazol

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

Hilfsstoffe:

Natriumbenzoat 3 mg
Weiße bis fast weiße Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Hühnern, die mit *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien) oder *Capillaria obsignata* (adulte Stadien) infiziert sind.
Behandlung von Fasanen, die mit *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien) infiziert sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hühner
Fasane.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Ascaridia galli und *Heterakis gallinarum*: Die Dosis beträgt 1,0 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht am Tag (entspricht 0,005 ml Produkt). Die Dosis muss an fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Capillaria obsignata: Die Dosis beträgt 2,0 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht am Tag (entspricht 0,01 ml Produkt). Die Dosis muss an fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Berechnung der Dosis:

Die erforderliche tägliche Produktmenge wird anhand des geschätzten Gesamtkörpergewichts (kg) der zu behandelnden Hühner oder Fasane berechnet. Hierzu ist die folgende Formel anzuwenden:

Behandlung mit *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml Produkt/Tag} = \text{geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner/Fasane} \times 0,005 \text{ ml}$$

Behandlung mit *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml Produkt/Tag} = \text{geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner} \times 0,01 \text{ ml}$$

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich festgestellt werden.

Bevor den Tieren Zugang zu dem medikierten Wasser gewährt wird, sollte das vorhandene Wasser, soweit möglich, aus der Wasserversorgungsanlage abgelassen werden und diese mit dem medikierten Wasser befüllt werden, um eine korrekte Dosierung zu garantieren. Dieses Verfahren muss gegebenenfalls an allen Behandlungstagen wiederholt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom Alter und dem klinischen Zustand der Vögel sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen ab. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte die Konzentration des Produkts entsprechend angepasst werden.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sind die folgenden Anweisungen zu befolgen. Es sollte ein ausreichend präzises, im Handel erhältliches Messgerät verwendet werden.

Für jeden Behandlungstag sollte das medikierte Wasser frisch zubereitet werden.

Für Verabreichung über ein Behandlungsbecken:

Bei Hühnern die berechnete Produktmenge in 40 bis 80 % der täglichen Wasserration der Vögel geben. Bei Fasanen die berechnete Produktmenge in 40 % der täglichen Wasserration der Vögel geben. Rühren, bis der Inhalt des Behandlungsbeckens sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser sieht milchig aus. Während der Verabreichung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Für Verabreichung über eine Dosierpumpe:

Die berechnete Produktmenge zum unmedikierten Wasser im Behälter der Dosierpumpe geben. Die Menge des unmedikierten Wassers im Pumpenbehälter muss anhand der voreingestellten Injektionsrate der Dosierpumpe und 40 bis 80 % der täglichen Wasserration der Hühner bzw. 40 % der

täglichen Wasserration der Fasane berechnet werden. Rühren, bis der Inhalt des Pumpenbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser sieht milchig aus.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkt Zugang zu dem medikierten Wasser als einzige Trinkwasserquelle haben.

Während der Behandlung sollten die Tiere, nachdem das medikierte Wasser vollständig konsumiert wurde, so bald wie möglich Zugang zu unmediziertem Trinkwasser haben.

Es muss sichergestellt werden, dass das angebotene medikierte Wasser vollständig konsumiert wird.

10. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 6 Tage. Nach dem Ende der Behandlung mindestens 6 Tage warten, bevor Fasane zur Jagd freigegeben werden.

Eier: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen: Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Medikiertes Wasser: Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser: 24 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die folgenden Handlungsweisen sollten vermieden werden, weil sie die Gefahr der Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich eine unwirksame Behandlung zur Folge haben könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum hinweg.
- Eine Unterdosierung, die sich durch Unterschätzung des Körpergewichts, die Fehlanwendung des Produkts oder durch eine mangelhafte Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden) ergeben kann.

Verdacht auf klinische Fälle von Anthelminthikaresistenz sollten anhand von geeigneten Tests (z. B. Eizahl-Reduktionstest) weiter untersucht werden. Wenn die Ergebnisse des/der Tests stark auf eine Resistenz gegen ein bestimmtes Anthelminthikum hindeuten, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit einer anderen Wirkungsart verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Unbedenklichkeit des Produkts bei Überdosierung für Zieltierarten (Hühner und Fasane), die weniger als 3 Wochen alt sind, wurde nicht geprüft.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung kann das Risiko auf eine Resistenz erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

- Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme durch Menschen giftig sein.
- Dieses Produkt kann Augenreizungen verursachen.
- Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sowie eine versehentliche Einnahme des Produkts sollten vermieden werden.
- Während der Arbeit mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
- Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zurate ziehen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel sauberem Wasser (ab)spülen und einen Arzt zurate ziehen.
- Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Hühner: Kann während der Legeperiode angewendet werden. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei männlichen Vögeln wurde nicht bewertet. Deshalb sollte das Produkt bei männlichen Vögeln nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Fasane: Die Sicherheit des Produkts bei der Fasanenzucht wurde nicht bewertet. Deshalb sollte das Produkt bei diesen Vögeln nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Verabreichung einer bis zu 5-fachen Überdosis der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht/Tag über 18 Tage bei Hühnern (Alter etwa 3 Wochen) und einer bis zu 40-fachen Überdosis bei Fasanen (Alter etwa 3 Wochen) wurden keine Nebenwirkungen festgestellt. Bei Verabreichung einer bis zu 3-fachen Überdosis der empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht/Tag (Hühner) an Zucht- und Legetieren wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

Zylindrische Flasche aus weißem Hart-Polyethylen (HDPE) mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit 125 ml oder 1 Liter Inhalt; rechteckige 1-Liter-Flasche aus weißem HDPE mit senkrechtem Sichtfenster mit Einsatz aus LDPE mit Originalitäts-Schraubverschluss aus weißem PP und einer Versiegelungsscheibe aus LDPE; weißer HDPE-Kanister mit weißem, geriffeltem Originalitäts-Schraubverschluss aus HDPE und 2,5 Liter oder 5 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V527840 (Flasche)

BE-V527831 (Kanister)

Verschreibungspflichtig.