

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substance active :

Fenbendazole 200 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E211) 3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration dans l'eau de boisson.

Suspension blanche à blanchâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets
Faisans

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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).

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 ce RCP peut augmenter le risque de développement d'une résistance.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

Autres précautions

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il présente des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Chez les 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.

Chez les 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.1 Posologie et voie d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Bien mélanger avant utilisation.

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.

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 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

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.

4.2 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.3 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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, dérivés benzimidazoles – fenbendazole.
Code ATCvet : QP52AC13

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazolecarbammates. Il agit en interférant sur le métabolisme énergétique du nématode.

Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Cela interfère avec les propriétés structurales et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique et l'absorption et le transport intracellulaires de nutriments et de produits métaboliques. Le fenbendazole est actif et a une activité proportionnelle à la dose sur *Heterakis gallinarum* (stades adultes), *Ascaridia galli* (stades adultes) et *Capillaria obsignata* (stades adultes) chez les poulets, et une activité sur les stades adultes d'*Heterakis gallinarum* chez les faisans.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie, principalement en ses sulphyde (oxfendazole) puis en ses sulphone (oxfendazolesulphone). Chez les poulets, l'oxfendazole est le principal métabolite détecté dans le plasma, représentant environ les $\frac{3}{4}$ de l'AUC totale (c'est-à-dire la somme des AUC pour le fenbendazole, l'oxfendazole et l'oxfendazolesulphone). Le fenbendazole et ses métabolites se diffusent dans tout le corps, les concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie. L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)

Docusate de sodium

Povidone

Acide chlorhydrique concentré (pour ajuster le pH)

Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

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

Durée de conservation de l'eau médicamenteuse : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Eau médicamenteuse : ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon blanc cylindrique de 125 ml et de 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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V527840 (Flacon)

BE-V527831 (Boîte)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29/03/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/10/2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire