

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Gallifen 40 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla kur i bażantów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallifen 40 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla kur i bażantów.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Na gram:

Fenbendazol 40 mg

Granulat prawie biały do jasnożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie kur zakażonych *Heterakis gallinarum* (L5 i osobniki dorosłe) oraz *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe).

Leczenie bażantów zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne benzimidazole lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury.

Bażanty (patrz punkt 12).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego wyłącznie po wprowadzeniu do paszy.

Produkt jest przeznaczony do leczenia stada kur i bażantów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dzienna dawka wynosi 1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała podawana w paszy przez pięć kolejnych dni.

Do przygotowywania paszy leczniczej:

1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała dziennie odpowiada 0,025 g premiksu Gallifen 40 mg/g na kilogram masy ciała dziennie.

W celu przygotowania paszy leczniczej należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich dzienne spożycie paszy.

W celu zapewnienia niezbędnej dawki fenbendazolu na kilogram paszy leczniczej, premiks należy wprowadzać do paszy, stosując następujący wzór:

0,025 g premiksu Gallifen 40 mg/g na kilogram masy ciała dziennie	X	średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	= g premiksu Gallifen 40 mg/g na kilogram paszy
..... średnie dzienne spożycie paszy (kg)			

Do wprowadzania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz.

Producent mający prawo do bezpośredniego wprowadzania do paszy produktów leczniczych weterynaryjnych lub premiksów zawierających takie produkty bez względu na stężenie musi ponosić odpowiedzialność za mieszanie, jeśli wprowadzana ilość jest mniejsza niż 2 kg na tonę końcowej masy paszy.

W celu zapewnienia odpowiedniego rozprowadzenia produktu w ostatecznej paszy, przed jego wprowadzeniem do takiej paszy zaleca się wstępne mieszanie produktu w stosunku 1:10 ze składnikami paszy.

Jeżeli premiks jest stosowany jako uzupełnienie paszy granulowanej, temperatura granulacji nie powinna przekraczać 105°C.

Produkt nie nadaje się do mieszania z paszą płynną.

W celu zagwarantowania, że podawana jest odpowiednia dawka, masę ciała należy ustalić możliwie jak najdokładniej.

Spżycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt i czynników środowiskowych. Przyjmowanie paszy należy regularnie monitorować, a stosowaną dawkę należy zmieniać w celu zapewnienia przyjmowania 1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała dziennie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 8 dni. Nie wypuszczać bażantów przeznaczonych do polowania przez co najmniej 8 dni po zakończeniu podawania leku.

Jaja: 0 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pasza lecznicza (roztarta i granulowana): brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Kliniczne przypadki podejrzeń oporności na produkty lecznicze przeciwwrobacze powinny być dalej badane z wykorzystaniem stosownych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu lub testów wyraźnie wskazują na oporność na określone leki przeciwwrobacze, należy zastosować produkt przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Należy zachować ostrożność i unikać niżej wymienionych okoliczności, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności na lek i mogą w konsekwencji prowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzające się podawanie produktów leczniczych przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małej dawki, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu w przypadku przedawkowania nie było badane u kur młodszych niż osiem tygodni.

Nie stosować w przypadku zakażenia pasożytami *Capillaria spp.* Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego w zalecanej dawce jest niewystarczająca, aby możliwe było leczenie zakażenia wywołanego przez *Capillaria spp.* Przed rozpoczęciem podawania produktu należy potwierdzić brak zakażenia *Capillaria spp.* W przypadku zakażenia *Capillaria* należy podawać inny odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny o działaniu przeciwwrobaczym. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać ryzyko powstania oporności.

Chociaż w innych badaniach nad skutkami przedawkowania nie odnotowano wzrostu spożycia wody, wzrost taki odnotowano w porównaniu z grupami kontrolnymi u kur niosek leczonych dawką przekraczającą 3-krotność zalecanej dawki. Nie można zatem wykluczyć skutku spożycia wody podczas stosowania tego produktu w warunkach przedawkowania.

W warunkach przedawkowania (3-krotność zalecanej dawki przez okres przekraczający 3-krotnie okres zalecany w warunkach klinicznych) stwierdzono niewielką (<3%), ale statystycznie istotną różnicę w odniesieniu do średniej masy ciała piskląt pochodzących od leczonych niosek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt ten może wywoływać podrażnienie oczu.

Unikać kontaktu z oczami i skórą.

W czasie pracy z produktem lub podczas jego mieszania należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania pyłu. W tym celu należy zakładać okulary i rękawice ochronne oraz półmaskę oddechową jednorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z Europejską Normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Po zastosowaniu umyć ręce.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, bezzwłocznie spłukiwać dużą ilością wody.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany u kur w okresie nieśności.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione w przypadku bażantów stad zarodowych. Dlatego u tych ptaków stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

U kur (w wieku 8-9 tygodni) przy podaniu dawki pięciokrotnie większej od zalecanej, nie obserwowano efektów niepożądanych.

Chociaż w badaniach nad skutkami przedawkowania u innych klas gatunków docelowych nie odnotowano wzrostu spożycia wody, wzrost taki odnotowano w porównaniu z grupami kontrolnymi u kur niosek leczonych dawką przekraczającą 3-krotność zalecanej dawki.

W warunkach przedawkowania (3-krotność zalecanej dawki przez okres przekraczający 3-krotnie okres zalecany w warunkach klinicznych) stwierdzono niewielką (<3%), ale statystycznie istotną różnicę w odniesieniu do średniej masy ciała piskląt pochodzących od leczonych niosek.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Produkt jest dystrybuowany w worku Polietylen-Aluminium-Papier/Papier/Papier zawierającym 20 kg oraz workach Polietylen/folia Aluminiowa/Poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip o pojemności 1, 2 i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.