

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Gallifen, 200 mg/ml.
suspenzija za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i fazane
KLASA: UP/I-322-05/24-01/31
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0579/001/A/005/G

1/19


siječanj 2024.
ODOPRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Gallifen, 200 mg/mL, suspenzija za primjenu u pitkoj vodi, za kokoši i fazane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Fenbendazol 200 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev benzoat (E211)	3 mg
Natrijev dokuzat	
Povidon	
Kloridna kiselina, koncentrirana (za prilagodbu pH vrijednosti)	
Voda za injekcije	

Bijela do gotovo bijela suspenzija za primjenu u pitkoj vodi.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš i fazan.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje kokošima za liječenje invazija uzrokovanih parazitima *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji), *Ascaridia galli* (odrasli stadiji), *Capillaria obsigata* (odrasli stadiji) ili *Raillietina echinobothrida* (odrasli stadiji). VMP se primjenjuje fazanima za liječenje invazija uzrokovanih parazitom *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Najveću preporučenu dozu VMP-a, odnosno 3 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 10 uzastopnih dana treba primjenjivati samo za liječenje invazija s *Raillietina echinobothrida*, koja je najviše prisutna u tradicionalnim i slobodnim uzgojima kokoši. Vjerojatnost invazije tovnih pilića u intenzivnom uzgoju s *Raillietina echinobothrida* vrlo je mala.

Neopravdana primjena antiparazitika ili njihova primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što posljedično može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluka o primjeni VMP-a treba se temeljiti na potvrdi određen vrste parazita i razine invazije u pojedinom jat, ili na procjeni rizika od invazije na temelju epizootioloških podataka.

Gallifen, 200 mg/mL
suspencija za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i fazane

KLASA: U/P/I-322-05/24-01/31

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/0579/001/A/005/G

Ponavljana primjena tijekom duljeg razdoblja, posebice antiparazitika iz iste skupine, povećava rizik od razvoja rezistencije. Stoga je očuvanje parazita osjetljivih na antiparazitike unutar jata važno za smanjenje navedenog rizika. Treba izbjegavati sustavnu primjenu antiparazitika u određenim razmacima, kao i primjenu cijelom jatu. Po mogućnosti treba liječiti samo pojedine životinje ili manje ciljne skupine unutar jata, i liječenje treba kombinirati s primjenom odgovarajućih uzgojnih mjera te s nadzorom pašnjaka. Savjet za pojedino jato treba zatražiti od odgovornog veterinara.

Prilikom donošenja odluke o primjeni ovog VMP-a treba uzeti u obzir lokalne podatke o osjetljivosti ciljnih parazita, kad god su dostupni.

U slučaju sumnje na rezistenciju parazita, preporučuje se provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova npr. test smanjenja broja jajašaca u izmetu (engl. *Fecal Egg Reduction Test*, FECRT).

Potvrđene slučajeve rezistencije parazita treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost VMP-a u slučaju predoziranja nije ispitana u kokoši mladih od 14 dana, kao ni u fazane mladih od 3 tjedna.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

S obzirom da se ne može isključiti embriotoksičan učinak VMP-a, trudnice moraju primijeniti dodatne mjere opreza prilikom rukovanja ovim VMP-om.

Ovaj VMP može biti toksičan za ljude ukoliko se proguta.

VMP može izazvati nadražaj očiju.

Treba izbjegavati nehotično gutanje ili kontakt VMP-a s kožom i očima.

Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se pušiti, jesti niti piti.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, usta operite s obilnom količinom čiste vode i potražite savjet liječnika. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s kožom ili očima, operite ih s obilnom količinom čiste vode i potražite savjet liječnika.

Nakon rukovanja s VMP-om treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Ovaj VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fenbendazol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Zbog nedovoljne procjene rizika za okoliš, ovaj VMP ne smije se primjenjivati tovnim pilićima u intenzivnom uzgoju u dozi 3 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 10 uzastopnih dana (također treba vidjeti odjeljak 3.4).

3.6 Štetni događaji

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Također treba vidjeti odjeljak 3.10 „Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)”

Nesilice:

Kokoši: može se primijeniti tijekom graviditeta

Plodnost:

Kokoši: nije ispitana neškodljivost VMP-a u muških jedinki. Primijeniti muškim jedinkama tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Fazani: nije ispitana neškodljivost VMP-a u rasplodnih fazana. Primijeniti rasplodnim fazanima tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u pitkoj vodi.

Prije primjene VMP treba dobro protresti.

Subdoziranje može rezultirati nedjelotvornom primjenom i pogodovati razvoj rezistencije.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. U slučaju liječenja većeg broja životinja, treba ih grupirati u što je više moguće homogene skupine, te svakoj životinji u pojedinoj skupini treba primijeniti dozu koja je određena na temelju tjelesne težine najteže životinje u toj skupini.

Preciznost opreme za doziranje treba temeljito provjeriti.

Ako je to moguće, prije nego se pticama omogući pristup ljekovitoj vodi, sustav za napajanje treba isprazniti te kroz njega propustiti ljekovitu vodu kako bi se osigurala primjena ispravnih doza. Ovaj postupak će možda trebati provoditi svaki dan tijekom trajanja liječenja.

Unos ljekovite vode ovisi o dobi i kliničkom stanju životinja, temperaturi i svjetlosnom režimu. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, možda će biti potrebno na odgovarajući način prilagoditi koncentraciju fenbendazola.

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: doza je 1,0 mg fenbendazola/kg tjelesne težine/dan (što odgovara 0,005 mL VMP-a). Ovu dozu treba primjenjivati tijekom 5 uzastopnih dana.

Capillaria obsignata: doza je 2,0 mg fenbendazola/kg tjelesne težine/dan (što odgovara 0,01 mL VMP-a). Ovu dozu treba primjenjivati tijekom 5 uzastopnih dana.

Railletina echinobothrida: doza je 3,0 mg fenbendazola/kg tjelesne težine/dan (što odgovara 0,015 mL VMP-a). Ovu dozu treba primjenjivati tijekom 10 uzastopnih dana.

Izračun doze:

Potrebnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u pitkoj vodi treba izračunati na temelju ukupne procijenjene tjelesne težine (kg) cijelog jata kokoši ili fazana kojima će se VMP primijeniti, prema sljedećoj formuli:

Za liječenje invazija uzrokovanih s *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$$\text{mL VMP-a/dan} = \text{ukupna procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši/fazana koji će biti liječeni} \times 0,005 \text{ mL}$$

Za liječenje invazija uzrokovanih s *Capillaria obsignata*:

$$\text{mL VMP-a/dan} = \text{ukupna procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje će biti liječene} \times 0,01 \text{ mL}$$

Za liječenje invazija uzrokovanih s *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{mL VMP-a/dan} = \text{ukupna procijenjena tjelesna težina (kg) kokoši koje će biti liječene} \times 0,015 \text{ mL}$$

Ljekovitu vodu treba pripremiti prema uputama u nastavku. Za pripremu treba koristiti najprikladniju opremu za mjerenje dostupnu na tržištu.

Svaki dan treba pripremiti svježu ljekovitu vodu.

Za primjenu putem medikatora:

Za primjenu kokošima, dnevni volumen VMP-a izračunat prema gore navedenoj formuli treba dodati u 40-80 % volumena pitke vode koju kokoši popiju unutar jednog dana. Za primjenu fazanima, izračunati dnevni volumen VMP-a treba dodati u 40 % volumena pitke vode koju fazani popiju unutar jednog dana. Sadržaj u spremniku za doziranje VMP-a treba miješati dok ne postane vidljivo homogen. Ljekovita voda treba biti zamućena. Daljnje miješanje tijekom primjene nije potrebno.

Za primjenu putem pumpe za doziranje:

Potreban dnevni volumen VMP-a izračunat prema gore navedenoj formuli treba dodati u čistu vodu u spremniku za suspenziju. Volumen čiste vode bez VMP-a u spremniku za suspenziju treba izračunati na osnovu stope ubrizgavanja pumpe za doziranje i 40-80 % volumena pitke vode koju kokoši popiju unutar jednog dana, odnosno 40 % volumena pitke vode koju fazani popiju tijekom dana. Sadržaj u spremniku za suspenziju treba miješati dok ne postane vidljivo homogen. Ljekovita voda treba biti zamućena.

Tijekom liječenja ptice moraju imati neometan pristup ljekovitoj vodi, koja mora biti jedini izvor pitke vode.

Tijekom trajanja liječenja, nakon što ptice popiju svu ljekovitu vodu, treba im što je prije moguće osigurati pristup pitkoj vodi bez dodatka VMP-a.

Treba se pobrinuti da ptice popiju svu ljekovitu vodu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U tovnih pilića (u dobi približno 14 dana) nisu uočene nuspojave nakon primjene 6,7 puta veće doze od najveće preporučene doze (3 mg/kg tjelesne težine/dan) tijekom 30 dana, kao niti u fazana (u dobi približno 3 tjedna) nakon primjene 40 puta veće doze od preporučene doze.

U nesilica konzumnih jaja i rasplodnih nesilica nisu uočene nuspojave nakon primjene četiri puta veće doze od najveće preporučene doze 3 mg/kg tjelesne težine/dan (tj. 12 mg/kg tjelesne težine/dan) tijekom 30 dana. Međutim pri ovoj dozi uočen je štetan učinak na preživljavanje pilića (uključujući smanjeno preživljavanje u inkubatoru, smanjenu oplodnost jaja, odnosno smanjenu valjivost pilića i manju tjelesnu težinu pilića).

Veća učestalost promjena fizikalnih svojstava jaja uočena je nakon primjene tri ili četiri puta većoj dozi od najveće preporučene doze 3 mg/kg tjelesne težine/dan tijekom 30 dana.

U nesilica konzumnih jaja i rasplodnih nesilica nisu uočeni štetni učinci na preživljavanje pilića ili na fizikalna svojstva jaja nakon primjene dva puta veće doze od najveće preporučene doze za kokoši (3 mg/kg tjelesne težine/dan) tijekom 30 dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo

3.12 Karencije

Kokoši:

Meso i iznutrice:

6 dana u slučaju primjene doza 1 i 2 mg fenbendazola/kg tjelesne težine/dan.

8 dana u slučaju primjene doze 3 mg fenbendazola/kg tjelesne težine/dan.

Jaja: nula dana.

Fazani:

Meso i iznutrice: 6 dana.

Fazane za lov se ne smije puštati u lovište najmanje 6 dana nakon primjene VMP-a.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP52AC13

4.2 Farmakodinamika

Fenbendazol je antihelmintik iz skupine benzimidazolskih karbamata. Djeluje ometajući energetski metabolizam oblića ili trakavica.

Fenbendazol inhibira polimerizaciju tubulina u mikrotubule čime narušava esencijalna strukturna i funkcionalna svojstva stanica helminta, poput formiranja citoskeleta, formiranja diobenih vretena te unos i unutarstanični transport hranjivih tvari i proizvoda metabolizma. Djelotvornost fenbendazola protiv parazita *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji), *Ascarida galli* (odrasli stadiji), *Capillaria obsignata* (odrasli stadiji) i *Raillietina echinobothrida* (odrasli stadiji) u kokoši i protiv odraslih stadija parazita *Heterakis gallinarum* u fazana ovisi o dozi.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta fenbendazol se samo djelomično apsorbira. Nakon apsorpcije se brzo razgrađuje u jetri, uglavnom na sulfokside (oksfendazol) i dalje na sulfone (oksfendazol sulfon). U kokoši je oksoksfendazol glavni metabolit zabilježen u plazmi, s 3/4 udjela ukupne površine pod krivuljom (tj. zbroja površine pod krivuljom za fenbendazol, oksfendazol i oksfendazol sulfon). Fenbendazol i njegovi metaboliti se raspodjeljuju po cijelom organizmu, a najveću koncentraciju postižu u jetri. Fenbendazol i metaboliti se izlučuju prvenstveno putem izmeta.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

VMP kad je zapakiran za prodaju i nakon prvog otvaranja pakiranja:

Ne zamrzavati.

Čuvati od zamrzavanja.

Ljekovita voda:

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela cilindrična bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE), koja sadržava 125 mL ili 1 L VMP-a, zatvorena bijelim sigurnosnim čepom na navoj od polipropilena (PP). Četvrtasta bijela HDPE boca, koja sadržava 1 L VMP-a, s okomitom prozirnom trakom bez graduirane skale, zatvorena bijelim sigurnosnim čepom na navoj od polipropilena (PP). Bijeli HDPE spremnik, koji sadržava 2,5 L ili 5 L VMP-a, zatvoren sigurnosnim bijelim rebrastim HDPE čepom na navoj.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fenbendazol može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Huvepharma NV

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/983

Gallifén. 200 mg/mL.
suspencija za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i fazane
KLASA: UP/I-322-05/24-01/31
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0579/001/A/005/G

siječanj 2024.

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. svibnja 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. siječnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).