

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Gallifen 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per polli e fagiani.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Fenbendazolo 200 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Sodio benzoato (E211)	3 mg
Docusato di sodio	
Povidone	
Acido cloridrico, concentrato (per la regolazione del pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Sospensione da bianca a quasi bianca per uso in acqua da bere.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Pollo  
Fagiano

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dei polli infettati da *Heterakis gallinarum* (forme adulte) *Ascaridia galli* (forme adulte) o *Capillaria obsignata* (forme adulte) o *Raillietina echinobothrida* (forme adulte).

Trattamento dei fagiani infettati da *Heterakis gallinarum* (forme adulte)

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o ad uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato alla dose massima raccomandata di 3 mg/kg/die per 10 giorni consecutivi per il trattamento della *Raillietina echinobothrida* che si riscontra nel pollame allevato all'aperto e in modo tradizionale. È improbabile che i polli da carne allevati in modo intensivo vengano infettati da *Raillietina echinobothrida*.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe basarsi sulla conferma della specie e della

carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun gruppo.

L'uso ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si utilizza la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno di uno gruppo, la pulizia dei capannoni in aree sensibili è essenziale per ridurre tale rischio. Dovrebbero essere evitati trattamenti basati su intervalli applicati sistematicamente e il trattamento di un intero gruppo. Invece, se possibile, dovrebbero essere trattati solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Ciò dovrebbe essere combinato con adeguate misure di gestione dell'allevamento e dei pascoli. Le indicazioni per ogni specifico gruppo dovrebbero essere richieste al medico veterinario responsabile.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad es. Fecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario in caso di sovradosaggio non è stata valutata nei polli di età inferiore a 14 giorni e nei fagiani di età inferiore alle 3 settimane.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non possono essere esclusi effetti embriotossici. Le donne gravide devono prendere precauzioni extra quando maneggiano il medicinale veterinario.

A seguito di ingestione questo medicinale veterinario può essere tossico per l'uomo.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare.

Il contatto diretto con la pelle e gli occhi o l'ingestione accidentale del medicinale veterinario deve essere evitato.

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare abbondantemente la bocca con acqua e consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Lavare le mani dopo l'utilizzo.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

A causa della mancanza di una valutazione del rischio ambientale, non utilizzare il medicinale veterinario alla dose di 3 mg/kg/giorno per 10 giorni in polli da carne allevati in modo intensivo (vedere anche paragrafo 3.4).

### **3.6 Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Vedere anche il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio (e dove applicabile, procedure di emergenza e antidoti)".

#### Uccelli in ovodeposizione

Polli: Può essere utilizzato durante l'ovodeposizione.

#### Fertilità

Polli: La sicurezza del medicinale veterinario negli uccelli di sesso maschile non è stata stabilita. Quindi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Fagiani: La sicurezza del medicinale veterinario nei riproduttori dei fagiani non è stata stabilita. Quindi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna conosciuta.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso in acqua da bere.  
Agitare bene prima dell'uso.

Il sottodosaggio potrebbe risultare in un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente a quella del soggetto più pesante. La precisione del dispositivo di dosaggio deve essere accuratamente controllata.

Prima di consentire agli animali di avere accesso all'acqua medicata, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere svuotato, se possibile, e riempito con acqua medicata per garantire l'accuratezza del dosaggio. Questa procedura deve essere eseguita per tutti i giorni di trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il dosaggio corretto la concentrazione del fenbendazolo deve essere adeguata di conseguenza.

*Ascaridia galli* and *Heterakis gallinarum*: La dose è 1,0 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 0,005 ml di medicinale veterinario). Questa dose deve essere somministrata per 5 giorni consecutivi.

*Capillaria obsignata*: La dose è 2,0 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 0,01 ml di medicinale veterinario). Questa dose deve essere somministrata per 5 giorni consecutivi.

*Raillietina echinobothrida*: la dose è di 3,0 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 0,015 ml del medicinale veterinario). Questa dose deve essere somministrata per 10 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La quantità giornaliera richiesta di medicinale veterinario è calcolata dal peso corporeo totale stimato (kg) dell'intero gruppo di polli o fagiani da trattare. Utilizzare la seguente formula:

Trattamento di *Ascaridia galli* ed *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml di medicinale veterinario / giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg) dei polli / fagiani da trattare} \times 0,005 \text{ ml}$$

Trattamento di *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml di medicinale veterinario / giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare} \times 0,01 \text{ ml}$$

Trattamento di *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml di medicinale veterinario / giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg) dei polli da trattare} \times 0,015 \text{ ml}$$

Seguire le istruzioni descritte di seguito per preparare l'acqua medicata.

Usare un dispositivo di misurazione sufficientemente preciso disponibile in commercio.

Per ogni giorno di trattamento l'acqua medicata deve essere preparata al momento.

Per l'uso nel serbatoio dei medicinali:

Per l'uso nei polli aggiungere la quantità calcolata di medicinale veterinario al 40-80% della razione giornaliera di acqua.

Per l'uso nei fagiani aggiungere la quantità calcolata di medicinale veterinario al 40% della razione giornaliera di acqua- Agitare fino a quando il contenuto nel serbatoio del farmaco è visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare opaca. Non è necessario agitare ulteriormente durante la somministrazione.

Per uso nella pompa dosatrice:

Aggiungere la quantità calcolata di medicinale veterinario all'acqua non medicata nel contenitore della pompa dosatrice. Il volume di acqua non medicata nel contenitore della pompa dosatrice deve essere calcolato tenendo conto della velocità di iniezione preimpostata della pompa dosatrice al 40-80% della razione giornaliera di acqua da bere consumata abitualmente dai polli ovvero al 40% della razione giornaliera di acqua da bere consumata abitualmente dai fagiani. Mescolare fino a che il contenuto nel contenitore delle sospensioni è visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare opaca.

Durante il trattamento tutti gli animali devono avere libero accesso-all'acqua medicata come unica fonte di acqua da bere.

Durante il trattamento, dopo il consumo completo di acqua medicata, agli animali deve essere consentito l'accesso all'acqua da bere non medicata il prima possibile.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata somministrata sia consumata.

### **3.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono stati osservati effetti indesiderati nei polli fino a un massimo di 6-7 volte la dose raccomandata di 3 mg/kg di peso corporeo per un periodo di 18 giorni nei polli da carne (di età di circa 14 giorni) e fino a 40 volte la dose in fagiani (di età di circa 3 settimane).

Non sono state osservate reazioni avverse nelle galline ovaiole e nei riproduttori cui è stata somministrata una dose pari a 4 volte la dose massima raccomandata di 3 mg/kg di peso corporeo/giorno (ovvero 12 mg/kg di peso corporeo/giorno) per 30 giorni, tuttavia, la vitalità dei pulcini (compresa la ridotta sopravvivenza all'incubazione, la ridotta fertilità (meno uova schiuse) e il ridotto peso corporeo dei pulcini) è stata influenzata negativamente a questo dosaggio.

È stato osservato un aumento della frequenza delle anomalie fisiche delle uova a dosaggi di 3 e 4 volte la dose massima raccomandata di 3 mg/kg di peso corporeo/die somministrata nell'arco di 30 giorni.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla vitalità dei pulcini o sulle caratteristiche fisiche delle uova a dosi doppie rispetto la dose massima raccomandata di 3 mg/kg/giorno (polli) per 30 giorni nelle galline ovaiole e nei riproduttori.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente

### **3.12 Tempo(i) di attesa**

Polli.

Carni e visceri: 6 giorni per il dosaggio di 1 e 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die  
8 giorni per il dosaggio di 3 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die.

Uova: zero giorni

Fagiani:

Carni e visceri: 6 giorni

Uova: zero giorni

Non liberare fagiani per la caccia per almeno 6 giorni dopo la fine del trattamento

## **4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP52AC13**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il fenbendazolo è un antielmintico appartenente al gruppo dei benzimidazoli-carbammati. Agisce interferendo con il metabolismo energetico del nematode o del cestode.

Il fenbendazolo inibisce la polimerizzazione della tubulina nei microtubuli. Questo interferisce con le proprietà strutturali essenziali e funzionali delle cellule degli elminti, come la formazione di citoscheletro, la formazione del fuso mitotico e l'assorbimento e il trasporto intracellulare di sostanze nutritive e prodotti metabolici. Il fenbendazolo è attivo e ha attività dose dipendente sugli stadi adulti di *Heterakis gallinarum* (forme adulte), *Ascaridia galli* (stadio adulto) *Capillaria obsignata* (forme

adulte) e *Raillietina echinobothrida* (forme adulte) nei polli, ed è attivo contro le forme adulte di *Heterakis gallinarum* nei fagiani.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo somministrazione orale il fenbendazolo viene solo parzialmente assorbito. A seguito dell'assorbimento è rapidamente metabolizzato a livello epatico in sulfossido (oxifendazolo) ed in seguito sulfone (oxifendazolo sulfone). Nei polli oxifendazolo sulfone è il metabolita plasmatico principale costituendo circa i 3/4 del totale AUC (per es. la somma della AUC per il fenbendazolo, oxifendazolo ed oxifendazolo sulfone). Fenbendazolo ed i suoi metaboliti sono distribuiti in tutto il corpo e le più alte concentrazioni si trovano nel fegato. L'eliminazione di fenbendazolo e dei suoi metaboliti avviene principalmente attraverso le feci.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dell'acqua medicata: 24 ore

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Medicinale veterinario confezionato per la vendita e dopo la prima apertura:

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

Acqua medicata:

Non congelare

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone cilindrico bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a vite antimanomissione in polipropilene bianco (PP) da 125 ml e 1 litro; flacone bianco rettangolare in HDPE da 1 litro con barra trasparente verticale e senza scala graduata chiuso con tappo a vite antimanomissione in PP bianco.

Taniche in HDPE bianco con tappo a vite antimanomissione in HDPE bianco da 2,5 litri e 5 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari non utilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Huvepharma NV

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in HDPE da 125 ml	A.I.C. n.105076018
Flacone in HDPE da 1 l	A.I.C. n. 105076020
Tanica in HDPE da 2,5 l	A.I.C. n. 105076032
Tanica in HDPE da 5 l	A.I.C. n. 105076044

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 03/09/2018

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

03/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone/Tanica

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Gallifen 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Fenbendazolo 200 mg

**3. CONFEZIONI**

125 ml

1 l

2.5 l

5 l

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pollo e fagiano.

**5. INDICAZIONE(I)****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Sospensione per uso in acqua da bere

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Polli.

Carni e visceri: 6 giorni per il dosaggio di 1 e 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die

8 giorni per il dosaggio di 3 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die.

Uova: zero giorni

Fagiani:

Carni e visceri: 6 giorni

Uova: zero giorni

Non liberare fagiani per la caccia per almeno 6 giorni dopo la fine del trattamento

**8. DATA DI SCADENZA**

EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Dopo l'apertura usare entro;.....

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Medicinale veterinario confezionato per la vendita e dopo la prima apertura:

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

Acqua medicata:

Non congelare

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Huvepharma NV

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 125 ml	A.I.C. n.105076018
Flacone da 1 l	A.I.C. n. 105076020
Tanica da 2,5 l	A.I.C. n. 105076032
Tanica da 5 l	A.I.C. n. 105076044

**15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

~~Gallifen 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per polli e fagiani.~~

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Gallifen 200 mg/ml sospensione per uso in acqua da bere per pollo e fagiano.

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Fenbendazolo 200 mg

#### **Eccipienti:**

Sodio benzoato (E211) 3 mg

Sospensione da bianca a quasi bianca per uso in acqua da bere.

### 3. Specie di destinazione

Pollo.  
Fagiano

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dei polli infettati da *Heterakis gallinarum* (forme adulte) *Ascaridia galli* (forme adulte) o *Capillaria obsignata* (forme adulte) o *Raillietina echinobothrida* (forma adulta).  
Trattamento dei fagiani infettati da *Heterakis gallinarum* (forme adulte)

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, o ad uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato alla dose massima raccomandata di 3 mg/kg/die per 10 giorni consecutivi per il trattamento della *Raillietina echinobothrida* che si riscontra nel pollame allevato all'aperto e in modo tradizionale. È improbabile che i polli da carne allevati in modo intensivo vengano infettati da *Raillietina echinobothrida*.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun gruppo.

L'uso ripetuto per un periodo prolungato, in particolare quando si utilizza la stessa classe di sostanze, aumenta il rischio di sviluppo di resistenza. All'interno di un gruppo, la pulizia dei capannoni in aree sensibili è essenziale per ridurre tale rischio. Dovrebbero essere evitati trattamenti basati su intervalli applicati sistematicamente e il trattamento di un intero gruppo. Invece, se possibile, dovrebbero essere trattati solo singoli animali o sottogruppi selezionati (trattamento selettivo mirato). Ciò dovrebbe

essere combinato con adeguate misure di gestione dell'allevamento e dei pascoli. Le indicazioni per ogni specifico gruppo dovrebbero essere richieste al medico veterinario responsabile.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato (ad es. Fecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del medicinale veterinario in caso di sovradosaggio non è stata valutata nei polli di età inferiore a 14 giorni e nei fagiani di età inferiore alle 3 settimane.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non possono essere esclusi effetti embriotossici. Le donne gravide devono prendere precauzioni extra quando maneggiano il medicinale veterinario.

A seguito di ingestione questo medicinale veterinario può essere tossico per l'uomo.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione oculare.

Il contatto diretto con la pelle e gli occhi o l'ingestione accidentale del medicinale veterinario deve essere evitato.

Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, sciacquare abbondantemente la bocca con acqua e consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi o con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Lavare le mani dopo l'utilizzo.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

A causa della mancanza di una valutazione del rischio ambientale, non utilizzare il medicinale veterinario alla dose di 3 mg/kg/giorno per 10 giorni in polli da carne allevati in modo intensivo (vedere il paragrafo avvertenze speciali).

#### Uccelli in ovodeposizione

Vedere anche il paragrafo "Sovradosaggio".

Polli: Può essere utilizzato durante l'ovodeposizione.

#### Fertilità

Polli: La sicurezza del medicinale veterinario negli uccelli di sesso maschile non è stata stabilita.

Quindi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Fagiani: La sicurezza del medicinale veterinario nei riproduttori dei fagiani non è stata stabilita. Quindi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

#### Sovradosaggio

Non sono stati osservati effetti indesiderati nei polli fino a un massimo di 6-7 volte la dose raccomandata di 3 mg/kg di peso corporeo per un periodo di 18 giorni nei polli da carne (di età di circa 14 giorni) e fino a 40 volte la dose in fagiani (di età di circa 3 settimane).

Non sono state osservate reazioni avverse nelle galline ovaiole e nei riproduttori cui è stata somministrata una dose pari a 4 volte la dose massima raccomandata di 3 mg/kg di peso corporeo/giorno (ovvero 12 mg/kg di peso corporeo/giorno) per 30 giorni, tuttavia, la vitalità dei pulcini (compresa la ridotta sopravvivenza all'incubazione, la ridotta fertilità (meno uova schiuse) e il ridotto peso corporeo dei pulcini) è stata influenzata negativamente a questo dosaggio.

È stato osservato un aumento della frequenza delle anomalie fisiche delle uova a dosaggi di 3 e 4 volte la dose massima raccomandata di 3 mg/kg di peso corporeo/die somministrata nell'arco di 30 giorni.

Non sono stati osservati effetti avversi sulla vitalità dei pulcini o sulle caratteristiche fisiche delle uova a dosi doppie rispetto la dose massima raccomandata di 3 mg/kg/giorno (polli) per 30 giorni nelle galline ovaiole e nei riproduttori.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente

#### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Nessuno conosciuto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto illustrativo o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso in acqua da bere.

Agitare bene prima dell'uso.

*Ascaridia galli* and *Heterakis gallinarum*: La dose è 1,0 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 0,005 ml di medicinale veterinario). Questa dose deve essere somministrata per 5 giorni consecutivi.

*Capillaria obsignata*: La dose è 2,0 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 0,01 ml di medicinale veterinario). Questa dose deve essere somministrata per 5 giorni consecutivi.

*Raillietina echinobothrida*: la dose è di 3,0 mg di fenbendazolo per kg di peso corporeo al giorno (equivalente a 0,015 ml del medicinale veterinario). Questa dose deve essere somministrata per 10 giorni consecutivi.

Calcolo della dose:

La quantità giornaliera richiesta di medicinale veterinario è calcolata dal peso corporeo totale stimato (kg) dell'intero gruppo di polli o fagiani da trattare. Utilizzare la seguente formula:

Trattamento di *Ascaridia galli* ed *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml di medicinale veterinario / giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg)} \\ \text{dei polli o fagiani da trattare} \times 0,005 \text{ ml}$$

Trattamento di *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml di medicinale veterinario / giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg)} \\ \text{dei polli da trattare} \times 0,01 \text{ ml}$$

Trattamento di *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml di medicinale veterinario / giorno} = \text{peso corporeo totale stimato (kg)} \\ \text{dei polli da trattare} \times 0,015 \text{ ml}$$

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il sottodosaggio potrebbe risultare in un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente a quella del soggetto più pesante.

La precisione del dispositivo di dosaggio deve essere accuratamente controllata.

Prima di consentire agli animali di avere accesso all'acqua medicata, il sistema di erogazione dell'acqua deve essere svuotato, se possibile, e riempito con acqua medicata per garantire l'accuratezza del dosaggio. Questa procedura deve essere eseguita per tutti i giorni di trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Al fine di ottenere il dosaggio corretto la concentrazione del fenbendazolo deve essere adeguata di conseguenza.

Seguire le istruzioni descritte di seguito per preparare l'acqua medicata.

Usare un dispositivo di misurazione sufficientemente preciso disponibile in commercio.

Per ogni giorno di trattamento l'acqua medicata deve essere preparata al momento.

Per l'uso nel serbatoio dei medicinali:

Per l'uso nei polli aggiungere la quantità calcolata di medicinale veterinario al 40-80% della razione giornaliera di acqua consumata.

Per l'uso nei fagiani aggiungere la quantità calcolata di medicinale veterinario al 40% della razione giornaliera di acqua consumata. Agitare fino a quando il contenuto nel serbatoio del farmaco è

visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare opaca. Non è necessario agitare ulteriormente durante la somministrazione.

Per uso nella pompa dosatrice:

Aggiungere la quantità calcolata di medicinale veterinario all'acqua non medicata nel contenitore della pompa dosatrice. Il volume di acqua non medicata nel contenitore della pompa dosatrice deve essere calcolato tenendo conto della velocità di iniezione preimpostata della pompa dosatrice al 40-80% della razione giornaliera di acqua da bere consumata abitualmente dai polli ovvero al 40% della razione giornaliera di acqua da bere consumata abitualmente dai fagiani. Mescolare fino a che il contenuto nel contenitore delle sospensioni è visibilmente omogeneo. L'acqua medicata appare opaca.

Durante il trattamento tutti gli animali devono avere accesso all'acqua medicata come unica fonte di acqua da bere.

Durante il trattamento, dopo il consumo completo di acqua medicata, agli animali deve essere consentito l'accesso all'acqua da bere non medicata il prima possibile.

Assicurarsi che tutta l'acqua medicata somministrata sia consumata.

## **10. Tempi di attesa**

Polli.

Carni e visceri: 6 giorni per il dosaggio di 1 e 2 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die

8 giorni per il dosaggio di 3 mg di fenbendazolo/kg di peso corporeo/die.

Uova: zero giorni

Fagiani:

Carni e visceri: 6 giorni

Uova: zero giorni

Non liberare fagiani per la caccia per almeno 6 giorni dopo la fine del trattamento

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Medicinale veterinario confezionato per la vendita e dopo la prima apertura:

Non congelare.

Proteggere dal gelo.

Acqua medicata:

Non congelare

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché il fenbendazolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone cilindrico bianco in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura a vite antimanomissione in polipropilene bianco (PP) da 125 ml e 1 litro; flacone bianco rettangolare in HDPE da 1 litro con barra trasparente verticale e senza scala graduata chiuso con tappo a vite antimanomissione in PP bianco. Tuniche in HDPE bianco con tappo a vite antimanomissione in HDPE bianco da 2,5 litri e 5 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

03/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium

+32 3 288 18 49>

<pharmacovigilance@huvepharma.com>

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

### **17. Altre informazioni**

