

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallifen 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και φασιανούς

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fenbendazole 200 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση
Sodium benzoate (E211)	3 mg
Docusate sodium	
Povidone	
Hydrochloric acid, concentrated (για ρύθμιση του pH)	
Water for injections	

Λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα για χορήγηση σε πόσιμο νερό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια
Φασιανοί

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία ορνιθίων που έχουν προσβληθεί από *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια), *Ascaridia galli* (ενήλικα στάδια), *Capillaria obsignata* (ενήλικα στάδια) ή *Raillietina echinobothrida* (ενήλικα στάδια).

Θεραπεία φασιανών που έχουν προσβληθεί από *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 3 mg/kg/ημέρα για 10 διαδοχικές ημέρες για τη θεραπεία του *Raillietina echinobothrida* που απαντάται σε πουλερικά ελεύθερης βοσκής και παραδοσιακής εκτροφής. Τα ορνίθια κρεοπαγωγής εντατικής εκτροφής είναι απίθανο να μολυνθούν από *Raillietina echinobothrida*.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις δοθείσες οδηγίες στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε σμήνος.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για εκτεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα κατά τη χρήση της ίδιας κατηγορίας ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής. Εντός ενός σμήνους, η διατήρηση της ευαισθησίας είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματική κατά διαστήματα εφαρμογή θεραπείας και η θεραπεία ολόκληρου του σμήνους. Αντ' αυτού, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης βοσκοτόπων. Θα πρέπει να ζητείται καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο σμήνος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευπάθεια των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανολογούμενης αντοχής, με τη χρήση κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. δοκιμασία μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (FECRT)).

Η επιβεβαιωμένη αντοχή θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε υπερδοσολογία δεν έχει αξιολογηθεί σε ορνίθια ηλικίας κάτω των 14 ημερών και σε φασιανούς ηλικίας κάτω των 3 εβδομάδων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι τοξικό για τους ανθρώπους σε περίπτωση κατάποσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια ή η τυχαία κατάποση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φενβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Λόγω της έλλειψης εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση 3 mg/kg/ημέρα για 10 ημέρες σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής εντατικής εκτροφής (βλ. επίσης παράγραφο 3.4).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βλ. επίσης παράγραφο 3.10 «Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)».

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Ορνίθια: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Γονιμότητα:

Ορνίθια: Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει επιβεβαιωθεί σε αρσενικά πτηνά. Επομένως, η χρήση σε αρσενικά πτηνά θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Φασιανοί: Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε φασιανούς αναπαραγωγής. Επομένως, σε αυτά τα πτηνά η χρήση θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για να διασφαλίσετε τη χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν εύλογα ομοιογενείς ομάδες, και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο.

Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

Πριν επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, πρέπει να αδειάζετε εντελώς το σύστημα παροχής νερού, εάν είναι εφικτό, και να το ξεπλένετε με το φαρμακούχο

νερό, ώστε να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δοσολογίας. Αυτή η διαδικασία είναι πιθανό να χρειάζεται να επαναληφθεί όλες τις ημέρες θεραπείας.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Ascaridia galli και *Heterakis gallinarum*: Η δόση είναι 1,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη με 0,005 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Capillaria obsignata: Η δόση είναι 2,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη με 0,01 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Raillietina echinobothrida: Η δόση είναι 3,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη με 0,015 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 10 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δόσης:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνιθίων ή των φασιανών που θα θεραπευθούν. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω τύπο:

Θεραπεία *Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνιθίων/φασιανών που θα λάβουν θεραπεία x 0,005 ml

Θεραπεία *Capillaria obsignata*:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνιθίων που θα λάβουν θεραπεία x 0,01 ml

Θεραπεία *Raillietina echinobothrida*:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνιθίων που θα λάβουν θεραπεία x 0,015 ml

Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω για να ετοιμάσετε το φαρμακούχο νερό. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή μέτρησης επαρκούς ακρίβειας που διατίθεται στο εμπόριο.

Για κάθε ημέρα θεραπείας, πρέπει να παρασκευάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.

Για χρήση σε δεξαμενή φαρμάκων:

Για χρήση σε ορνίθια, προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 40 έως 80% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού. Για χρήση σε φασιανούς, προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 40% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού. Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκων. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό. Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάδευση κατά τη χορήγηση.

Για χρήση σε δοσομετρική αντλία:

Προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο μη φαρμακούχο νερό του περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος της δοσομετρικής αντλίας. Ο όγκος του μη φαρμακούχου νερού στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος πρέπει να υπολογισθεί με βάση τον προκαθορισμένο ρυθμό έγχυσης της δοσομετρικής αντλίας και το

40 έως 80% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού των ορνιθίων ή το 40% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού των φασιανών. Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος. Το φαρμακώχο νερό εμφανίζεται θολερό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας όλα τα ζώα πρέπει να έχουν απεριόριστη πρόσβαση στο φαρμακώχο νερό ως αποκλειστική πηγή πόσιμου νερού.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά από την πλήρη κατανάλωση του φαρμακώχου νερού, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα την πρόσβαση σε μη φαρμακώχο νερό το συντομότερο δυνατόν.

Βεβαιωθείτε ότι καταναλώθηκε ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακώχου νερού που είχε παρασκευαστεί.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής (ηλικίας περίπου 14 ημερών) σε έως εξαπλάσια ή επταπλάσια ποσότητα της μέγιστης συνιστώμενης δοσολογίας των 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για διάστημα 30 ημερών και σε φασιανούς (ηλικίας περίπου 3 εβδομάδων) σε έως σαρανταπλάσια ποσότητα της συνιστώμενης δοσολογίας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορνίθια ωοπαραγωγής και ορνίθια αναπαραγωγής που λαμβάνουν τετραπλάσια ποσότητα της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (ήτοι, 12 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως) για διάστημα 30 ημερών, ωστόσο, η βιωσιμότητα των απογόνων (συμπεριλαμβανομένων της μειωμένης επιβίωσης κατά την επώαση, της μειωμένης γονιμότητας (λιγότερα αυγά εκκολάφθηκαν) και του χαμηλότερου σωματικού βάρους των νεοσσών) επηρεάστηκε αρνητικά σε αυτόν τον ρυθμό δόσης.

Παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα φυσικών ανωμαλιών των αυγών σε δόσεις 3 και 4 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως που χορηγήθηκαν σε διάστημα 30 ημερών.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη βιωσιμότητα των απογόνων ή στα φυσικά χαρακτηριστικά των αυγών στο διπλάσιο της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 3 mg ανά kg ημερησίως (ορνίθια) σε διάστημα 30 ημερών σε ορνίθια ωοπαραγωγής και ορνίθια αναπαραγωγής.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Ορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

6 ημέρες για τη δόση φενβενδαζόλης 1 και 2 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως
8 ημέρες για τη δόση φενβενδαζόλης 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως

Αυγά: μηδέν ημέρες

Φασιανοί:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μην ελευθερώσετε τους φασιανούς για κυνήγι για τουλάχιστον 6 ημέρες μετά το τέλος της χορήγησης του φαρμάκου.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP52AC13

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η φενβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό που ανήκει στην βενζιμιδαζολο-καρβαμική ομάδα. Δρα παρεμβαίνοντας στον ενεργειακό μεταβολισμό των νηματωδών ή κεστωδών σκωλήκων.

Η φενβενδαζόλη αναστέλλει τον πολυμερισμό της σωληνίνης στα μικροσωληνάρια. Αυτό παρεμβαίνει στις βασικές δομικές και λειτουργικές ιδιότητες των κυττάρων των ελμίνθων, όπως το σχηματισμό του κυτταροσκελετού, το σχηματισμό των μιτωτικών ατράκτων και την πρόσληψη και ενδοκυτταρική μεταφορά θρεπτικών και μεταβολικών προϊόντων. Η φενβενδαζόλη είναι δραστική και έχει δοσοεξαρτώμενη δράση κατά των *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια), *Ascarida galli* (ενήλικα στάδια), *Capillaria obsignata* (ενήλικα στάδια) και *Raillietina echinobothrida* (ενήλικα στάδια) σε ορνίθια και είναι δραστική κατά των ενήλικων *Heterakis gallinarum* σε φασιανούς.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η φενβενδαζόλη απορροφάται μόνο μερικώς. Μετά από την απορρόφηση, η φενβενδαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ κυρίως στο σουλφοξειδίο της (οξφενδαζόλη) και στη συνέχεια στη σουλφόνη της (σουλφόνη οξφενδαζόλης). Στα ορνίθια, η σουλφόνη οξφενδαζόλης είναι το κύριο συστατικό που ανιχνεύεται στο πλάσμα του αίματος, αποτελώντας περίπου τα 3/4 της συνολικής AUC (δηλ. το άθροισμα των AUC για τη φενβενδαζόλη, οξφενδαζόλη και σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Η φενβενδαζόλη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται σε όλο το σώμα, οι υψηλότερες όμως συγκεντρώσεις ανευρίσκονται στο ήπαρ. Η αποβολή της φενβενδαζόλης και των μεταβολιτών της γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης και μετά το πρώτο άνοιγμα:

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Φαρμακούχο νερό:

Μην καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή κυλινδρική φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 125 ml και του 1 λίτρου με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυπροπυλένιο (PP). Λευκή ορθογώνια φιάλη από HDPE του 1 λίτρου με κάθετη διαφανή ράβδο και χωρίς βαθμονομημένη κλίμακα με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από PP. Λευκά δοχεία από HDPE των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων με λευκό ραβδωτό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από HDPE.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φενβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. ΕΛΛΑΔΑΣ:29106/09-04-2019

A.A.K. Κύπρου: CY00663V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26/02/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΗ/ΔΟΧΕΙΟ HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallifen 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φενβενδαζόλη 200 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 ml

1 L

2,5 L

5 L

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια και φασιανοί.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Ορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

6 ημέρες για τη δόση φενβενδαζόλης 1 και 2 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως

8 ημέρες για τη δόση φενβενδαζόλης 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως

Αυγά: μηδέν ημέρες

Φασιανοί:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μην ελευθερώσετε τους φασιανούς για κυνήγι για τουλάχιστον 6 ημέρες μετά το τέλος της χορήγησης του φαρμάκου.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες. Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης και μετά το πρώτο άνοιγμα:

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο

Φαρμακούχο νερό:

Μην καταψύχετε

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Gallifen 200 mg/ml εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και φασιανούς

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Φενβενδαζόλη 200 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate 3 mg

Λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια
Φασιανοί

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ορνιθίων που έχουν προσβληθεί από *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια), *Ascaridia galli* (ενήλικα στάδια), *Capillaria obsignata* (ενήλικα στάδια) ή *Raillietina echinobothrida* (ενήλικα στάδια).

Θεραπεία φασιανών που έχουν προσβληθεί από *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 3 mg/kg/ημέρα για 10 διαδοχικές ημέρες για τη θεραπεία του *Raillietina echinobothrida* που απαντάται σε πουλερικά ελεύθερης βοσκής και παραδοσιακής εκτροφής. Τα ορνίθια κρεατοπαραγωγής εντατικής εκτροφής είναι απίθανο να μολυνθούν από *Raillietina echinobothrida*.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις δοθείσες οδηγίες στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε σμήνος.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση για εκτεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα κατά τη χρήση της ίδιας κατηγορίας ουσιών, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αντοχής. Εντός ενός σμήνους, η διατήρηση της ευαισθησίας είναι απαραίτητη για τη μείωση αυτού του κινδύνου. Θα πρέπει να αποφεύγεται η συστηματική κατά διαστήματα εφαρμογή θεραπείας και η θεραπεία ολόκληρου του σμήνους. Αντ' αυτού, εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία μόνο επιλεγμένα μεμονωμένα ζώα ή υποομάδες (στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία). Αυτό θα πρέπει να συνδυαστεί με κατάλληλα μέτρα εκτροφής και διαχείρισης βοσκοτόπων. Θα πρέπει να ζητείται καθοδήγηση για κάθε συγκεκριμένο σμήνος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανολογούμενης αντοχής, με τη χρήση κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου (π.χ. δοκιμασία μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα (FECRT)).

Η επιβεβαιωμένη αντοχή θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε υπερδοσολογία δεν έχει αξιολογηθεί σε ορνίθια ηλικίας κάτω των 14 ημερών και σε φασιανούς ηλικίας κάτω των 3 εβδομάδων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι τοξικό για τους ανθρώπους σε περίπτωση κατάποσης.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια ή η τυχαία κατάποση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φενβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Λόγω της έλλειψης εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου, μη χρησιμοποιείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση 3 mg/kg/ημέρα για 10 ημέρες σε ορνίθια κρεοπαραγωγής εντατικής εκτροφής (βλ. επίσης ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις»).

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Βλ. επίσης την ενότητα «Υπερδοσολογία».

Ορνίθια: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Γονιμότητα:

Ορνίθια: Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει επιβεβαιωθεί σε αρσενικά πτηνά. Επομένως, η χρήση σε αρσενικά πτηνά θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Φασιανοί: Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε φασιανούς αναπαραγωγής. Επομένως, σε αυτά τα πτηνά η χρήση θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορνίθια κρεοπαραγωγής (ηλικίας περίπου 14 ημερών) σε έως εξαπλάσια ή επταπλάσια ποσότητα της μέγιστης συνιστώμενης δοσολογίας των 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για διάστημα 30 ημερών και σε φασιανούς (ηλικίας περίπου 3 εβδομάδων) σε έως σαρανταπλάσια ποσότητα της συνιστώμενης δοσολογίας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορνίθια ωοπαραγωγής και ορνίθια αναπαραγωγής που λαμβάνουν τετραπλάσια ποσότητα της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (ήτοι, 12 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως) για διάστημα 30 ημερών, ωστόσο, η βιωσιμότητα των απογόνων (συμπεριλαμβανομένων της μειωμένης επιβίωσης κατά την επώαση, της μειωμένης γονιμότητας (λιγότερα αυγά εκκολάφθηκαν) και του χαμηλότερου σωματικού βάρους των νεοσσών) επηρεάστηκε αρνητικά σε αυτόν τον ρυθμό δόσης.

Παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα φυσικών ανωμαλιών των αυγών σε δόσεις 3 και 4 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως που χορηγήθηκαν σε διάστημα 30 ημερών.

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη βιωσιμότητα των απογόνων ή στα φυσικά χαρακτηριστικά των αυγών στο διπλάσιο της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 3 mg ανά kg ημερησίως (ορνίθια) σε διάστημα 30 ημερών σε ορνίθια ωοπαραγωγής και ορνίθια αναπαραγωγής.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύουν.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}>

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Ascaridia galli και *Heterakis gallinarum*: Η δόση είναι 1,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμης με 0,005 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Capillaria obsignata: Η δόση είναι 2,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμης με 0,01 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Raillietina echinobothrida: Η δόση είναι 3,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμης με 0,015 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 10 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δόσης:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνιθίων και των φασιανών που θα θεραπευθούν. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω τύπο:

Θεραπεία *Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνιθίων/φασιανών που θα λάβουν θεραπεία x 0,005 ml

Θεραπεία *Capillaria obsignata*:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνιθίων που θα λάβουν θεραπεία x 0,01 ml

Θεραπεία *Raillietina echinobothrida*:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) των ορνιθίων που θα λάβουν θεραπεία x 0,015 ml

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη αντοχής.

Για να διασφαλίσετε τη χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Εάν τα ζώα πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία συλλογικά, θα πρέπει να δημιουργηθούν εύλογα ομοιογενείς ομάδες, και όλα τα ζώα μιας ομάδας θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση που αντιστοιχεί στο βαρύτερο.

Η ακρίβεια της δοσομετρικής συσκευής θα πρέπει να ελέγχεται διεξοδικά.

Πριν επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, πρέπει να αδειάζετε εντελώς το σύστημα παροχής νερού, εάν είναι εφικτό, και να το ξεπλένετε με το φαρμακούχο νερό, ώστε να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δοσολογίας. Αυτή η διαδικασία είναι πιθανό να χρειάζεται να επαναληφθεί όλες τις ημέρες θεραπείας.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των πτηνών. Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω για να ετοιμάσετε το φαρμακούχο νερό. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή μέτρησης επαρκούς ακρίβειας που διατίθεται στο εμπόριο.

Για κάθε ημέρα θεραπείας, πρέπει να παρασκευάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.

Για χρήση σε δεξαμενή φαρμάκων:

Για χρήση σε ορνίθια, προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 40 έως 80% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού. Για χρήση σε φασιανούς, προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε 40% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού. Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκων. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό. Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάδευση κατά τη χορήγηση.

Για χρήση σε δοσομετρική αντλία:

Προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο μη φαρμακούχο νερό του περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος της δοσομετρικής αντλίας. Ο όγκος του μη φαρμακούχου νερού στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος πρέπει να υπολογισθεί με βάση τον προκαθορισμένο ρυθμό έγχυσης της δοσομετρικής αντλίας και το 40 έως 80% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού των ορνίθων ή το 40% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού των φασιανών. Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας όλα τα ζώα πρέπει να έχουν απεριόριστη πρόσβαση στο φαρμακούχο νερό ως μοναδική πηγή πόσιμου νερού.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά από την πλήρη κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα την πρόσβαση σε μη φαρμακούχο νερό το συντομότερο δυνατόν.

Βεβαιωθείτε ότι καταναλώθηκε ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακούχου νερού που είχε παρασκευαστεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Ορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

6 ημέρες για τη δόση φενβενδαζόλης 1 και 2 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως

8 ημέρες για τη δόση φενβενδαζόλης 3 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως

Αυγά: μηδέν ημέρες

Φασιανοί:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

Μην ελευθερώσετε τους φασιανούς για κυνήγι για τουλάχιστον 6 ημέρες μετά το τέλος της χορήγησης του φαρμάκου.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης και μετά το πρώτο άνοιγμα:

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.

Φαρμακούχο νερό:

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς η φενβενδαζόλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Λευκή κυλινδρική φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 125 ml και του 1 λίτρου με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυπροπυλένιο (PP). Λευκή ορθογώνια φιάλη από HDPE του 1 λίτρου με κάθετη διαφανή ράβδο και χωρίς βαθμονομημένη κλίμακα με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από PP. Λευκά δοχεία από HDPE των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων με λευκό ραβδωτό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από HDPE.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Άλλες πληροφορίες