

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

#### Principio attivo:

Fenbendazolo 200 mg

#### Eccipienti:

Sodio benzoato (E211) 3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale per uso in acqua da bere  
Sospensione bianco-biancastra.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Polli.  
Fagiani

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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

Trattamento dei fagiani infetti da *Heterakis gallinarum* (adulti)

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti..

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare attenzione al fine di evitare le seguenti pratiche che possono aumentare il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia:

- l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.
- il sottodosaggio, che può essere dovuto alla sottostima del peso corporeo dell'animale, la somministrazione errata del prodotto, o l'inesatta calibrazione dei dosatori (se presenti)

Casi clinici di sospetta resistenza agli antelmintici devono essere ulteriormente investigati usando test appropriati (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indichino l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

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

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario in caso di sovradosaggio non è stata valutata nelle specie bersaglio (polli e fagiani) di età inferiore alle 3 settimane di età.

L'uso del medicinale veterinario al di fuori delle indicazioni riportate in questo RCP può aumentare il rischio di sviluppo di resistenza.

### 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 evitata.

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

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

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

Lavare le mani dopo l'utilizzo.

### **Altre precauzioni**

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per gli organismi acquatici.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna conosciuta.

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

Può essere utilizzato durante l'ovodeposizione.

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

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

Fagiani: La sicurezza del medicinale veterinario nei riproduttori dei fagiani non è stata stabilita.

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

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

Nessuna conosciuta.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere.

Agitare bene prima dell'uso.

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, determinare il peso corporeo il più accuratamente possibile.

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 in tutti i giorni di trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dall'età e dalle condizioni cliniche degli uccelli, temperatura ambiente e regime luminoso. Al fine di ottenere il dosaggio corretto la concentrazione del prodotto 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.

Calcolo della dose:

La quantità giornaliera richiesta di prodotto 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*:

ml di prodotto / giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli o fagiani da trattare x 0,005 ml

Trattamento di *Capillaria obsignata*:

ml di prodotto / giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli o fagiani da trattare x 0,01 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 in polli aggiungere la quantità calcolata di prodotto al 40-80% della razione giornaliera di acqua consumata.

Per l'uso in fagiani aggiungere la quantità calcolata di prodotto 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 prodotto 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 bere consumata abitualmente dai polli ovvero al 40% della razione giornaliera di

acqua 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 te all'acqua medicata come unica fonte di acqua di bevanda.

Durante il trattamento, dopo il consumo completo di acqua medicata, agli animali deve essere somministrata acqua da bere non medicata il più presto possibile.

Assicurarsi che venga consumata la quantità totale di acqua medicata somministrata.

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

Non sono stati osservati effetti indesiderati nei polli fino a un massimo di 5 volte la dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo per un periodo di 18 giorni nei polli (di età di circa 3 settimane) e fino a  $\pm$  40 volte la dose in fagiani di età di circa 3 settimane. Non sono state osservate reazioni avverse fino a 3 volte la dose massima raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo (polli) nelle ovaiole e nei riproduttori.

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

Carne e visceri: 6 giorni.

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

Uova: zero giorni

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antielmintici, benzimidazoli e sostanze correlate - fenbendazolo

Codice ATCvet: QP52AC13

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

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

Il fenbendazolo inibisce la polimerizzazione della tubulina nei microtubuli. Questo interferisce con 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* (stadio adulto), *Ascarida galli* (stadio adulto) e *Capillaria obsignata* (stadio adulto) e i polli, e è attivo contro le forme adulte di *Heterakis gallinarum* nei fagiani.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

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.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio Benzoato (E211)

Docusato di sodio  
Povidone  
Acido cloridrico, concentrato (per la regolazione del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili.

## **6.2 Incompatibilità principali**

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

## **6.3 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

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Prodotto confezionato per la vendita e dopo la prima apertura: Non congelare. Proteggere dal gelo.  
Acqua medicata: Non congelare

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

Bottiglia cilindrica bianca in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura bianca a prova di manomissione in polipropilene (PP) da 125 ml e 1 litro; flacone bianco rettangolare in HDPE da 1 litro con barra trasparente verticale con inserto in LDPE con protezione antimanomissione trasparente chiuso tappo a vite bianco in PP con un disco sigillante in LDPE. Tuniche in HDPE bianco con nervature in HDPE con tappo bianco a vite anti-manomissione da 2,5 litri e 5 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.  
Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto potrebbe essere dannoso per gli organismi acquatici.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa  
Belgio

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

Bottiglia 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

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 03/09/2018

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2022

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

#### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Bottiglia/Flacone/Tanica

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

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

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml contiene:

**Principio attivo:**

Fenbendazolo 200 mg

**Eccipienti:**

Sodio benzoato 3 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale per uso in acqua da bere

**4. CONFEZIONI**

125 ml

1 L

2.5 L

5 L

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Polli e fagiani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**8. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 6 giorni.

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

Uova: Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

Dopo l'apertura, da usare entro...

L'acqua medicata deve essere rinnovata o sostituita ogni 24 ore.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prodotto confezionato per la vendita e dopo la prima apertura: Non congelare. Proteggere dal gelo.

Acqua medicata: Non congelare

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo accluso in etichetta.

#### **13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa

Belgio

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

Bottiglia 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

#### **17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

Prevedere spazio per GTIN e  
Codice a Barre  
D.M. 17/12/2007

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anversa  
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Sospensione orale per uso in acqua da bere  
Ogni ml di sospensione bianco-biancastra contiene:

#### Principio attivo:

Fenbendazolo 200 mg

#### Eccipienti:

Sodio benzoato 3 mg.

### 4. INDICAZIONE(I)

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

Trattamento dei fagiani infettati da *Heterakis gallinarum* (adulti).

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo, o ad uno degli eccipienti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo o in caso di mancata efficacia, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli e fagiani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione 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 sospensione 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.

Calcolo della dose:

La quantità giornaliera richiesta di prodotto 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*:

ml di prodotto / giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli o fagiani da trattare x 0,005 ml

Trattamento di *Capillaria obsignata*:

ml di prodotto / giorno = peso corporeo totale stimato (kg) dei polli o fagiani da trattare x 0,01 ml

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare la somministrazione della dose corretta, determinare il peso corporeo più accuratamente possibile.

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 in tutti i giorni di trattamento.

L'assunzione di acqua medicata dipende dall'età e dalle condizioni cliniche degli animali, temperatura ambiente e regime luminoso. Al fine di ottenere il dosaggio corretto la concentrazione del prodotto deve essere adeguata di conseguenza.

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

Utilizzare 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 prodotto al 40-80% della razione giornaliera di acqua degli animali. Per l'uso nei fagiani aggiungere la quantità calcolata di prodotto al 40% della razione giornaliera di acqua degli animali. 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 prodotto 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 bere consumata abitualmente dai polli ovvero al 40% della razione giornaliera di acqua 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 di bevanda.

Durante il trattamento, dopo il consumo completo di acqua medicata, agli animali deve essere somministrata acqua da bere non medicata il più presto possibile.

Assicurarsi che venga consumata la quantità totale di acqua medicata somministrata.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 6 giorni. Non liberare fagiani per la caccia per almeno 6 giorni dopo la fine del trattamento

Uova: zero giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prodotto confezionato per la vendita e dopo la prima apertura: Non congelare. Proteggere dal gelo.

Acqua medicata: Non congelare

Dopo la prima apertura: non ci sono particolari precauzioni per la conservazione.

Dopo la ricostituzione: non ci sono particolari precauzioni per la conservazione

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

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

Validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione nell'acqua da bere: 24 ore

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prestare attenzione al fine di evitare le seguenti pratiche poiché aumentano il rischio di sviluppo di resistenza, con conseguente inefficacia della terapia:

- l'uso troppo frequente e ripetuto per un lungo periodo di tempo di antelmintici della stessa classe terapeutica.
- il sottodosaggio, che può essere dovuto alla sottostima del peso corporeo dell'animale, la somministrazione errata del prodotto, o l'inesatta calibrazione dei dosatori (se presenti)

Casi clinici di sospetta resistenza agli antelmintici dovrebbero essere ulteriormente investigati usando appropriati test (es. Faecal Egg Count Reduction Test). Laddove i risultati dei test indichino l'insorgere di resistenza ad un particolare antelmintico, deve essere utilizzato un medicinale appartenente ad un'altra classe farmacologica e avente un diverso meccanismo di azione.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del medicinale veterinario in caso di sovradosaggio non è stata valutata nelle specie bersaglio (polli e fagiani) di età inferiore alle 3 settimane di età.

L'uso del medicinale veterinario al di fuori delle indicazioni riportate in questo foglietto illustrativo può aumentare il rischio di sviluppo di resistenza.

### 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 evitata.

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

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

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

Lavare le mani dopo l'utilizzo.

#### Gravidanza e lattazione

Può essere utilizzato durante l'ovodeposizione. La sicurezza del medicinale veterinario negli uccelli di sesso maschile non è stata stabilita. Quindi, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Fagiani: La sicurezza del medicinale veterinario nei riproduttori dei fagiani non è stata stabilita.

Quindi, in questa specie, usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio 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 5 volte la dose raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo per un periodo di 18 giorni nei polli (di età di circa 3 settimane) e fino a ± 40 volte la dose in fagiani di età di circa 3 settimane. Non sono state osservate reazioni avverse fino a 3 volte la dose massima raccomandata di 2 mg/kg di peso corporeo i (polli) nelle ovaiole e nei riproduttori.

#### Incompatibilità

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

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché è pericoloso per gli organismi acquatici.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Settembre 2022

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Bottiglia cilindrica bianca in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura bianca a prova di manomissione in polipropilene (PP) da 125 ml e 1 litro; flacone bianco rettangolare in HDPE da 1 litro con barra trasparente verticale con inserto in LDPE con protezione antimanomissione trasparente chiuso tappo a vite bianco in PP con un disco sigillante in LDPE. Tuniche in HDPE bianco con nervature in HDPE con tappo bianco a vite anti-manomissione da 2,5 litri e 5 litri.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

