

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gallifen, 200 mg/ml suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir fazanams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

fenbendazolo 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis
natrio benzoato (E211)	3 mg
natrio dokuzato	
povidono	
hidrochlorido rūgšties, koncentruota (pH reguliavimui)	
Vendens injekcijoms	

Balta arba beveik balta suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu.

3. KLINIKINIAI DUOMENYS

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

Fazanai.

3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vištoms, užsikrėtusioms *Heterakis gallinarum* (suaugusiais), *Ascaridia galli* (suaugusiomis).

Capillaria obsignata (suaugusiomis) arba *Raillietina echinobothrida* (suaugusiomis) gydyti.

Fazanams, užsikrėtusiems *Heterakis gallinarum* (suaugusiais), gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji nurodymai

Veterinarinis vaistas naudotinas didžiausia rekomenduojama doze – 3 mg / kg / parai 10 nuoseklių dienų gydant nuo *Raillietina echinobothrida*, kuri pasireiškia laisvai vaikstantiems ir tradiciškai auginamiems naminiams paukščiams. Intensyviai auginami broileriai nėra linkę užsikrėsti *Raillietina echinobothrida*.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas ar naudojimas nesilaikant instrukcijų gali padidinti atsparumą ir sumažinti efektyvumą. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti paremtas parazitų rūšių patvirtinimu ir žala arba atsižvelgus į infekcijos riziką, remiantis epidemiologinėmis kiekvieno paukščių pulko savybėmis.

Dėl nuolatinio ir ilgalaikio naudojimo, ypač naudojant tos pačios klasės medžiagas, padidėja atsparumo išsivystymo rizika. Siekiant sumažinti šią riziką, būtina stebėti įtartą pulko dalį. Reikėtų vengti sistemškai taikomo intervalinio gydymo ir viso pulko gydymo. Vietoje to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba pogrupius (selektyvus gydymas). Tai reikėtų sujungti su atitinkamais gyvulininkystės ir ganymo būdais. Atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų pateikti rekomendacijas kiekvienam pulkui.

Naudojant šį veterinarinį vaistą reikėtų atsižvelgti į vietos informaciją, jei įmanoma, apie tikslinių parazitų imlumą.

Rekomenduojama ir toliau tirti įtariamo atsparumo atvejus, naudojant tinkamus diagnostinius metodus (pvz., helmintų kiaušinėlių skaičiaus sumažėjimo (HKSS) testas)

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jį naudojant didesnėmis už rekomenduojamą dozėmis jaunesniems kaip 14 dienų amžiaus viščiukams ir jaunesniems kaip 3 savaičių amžiaus fazanams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams.

Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Nėščios moterys, naudodamos šį veterinarinį vaistą, turi taikyti papildomas atsargumo priemones.

Žmonėms prarijus šį veterinarinį vaistą, jis gali sukelti toksinį poveikį.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis.

Reikia vengti šio veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis ar netyčinio nurijimo.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Atsitiktinai prarijus, reikia skalauti burną dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios atsargumo priemonės aplinkos apsaugai

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes fenbendazolas gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Dėl nepakankamo rizikos aplinkai vertinimo, nenaudokite šio veterinarinio vaisto 3 mg / kg / parą dozėmis 10 dienų intensyviai auginamiems broileriams (žr. 3.4 skirsnį).

3.6. Nepalankios reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba vietos atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žiūrėkite atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Taip pat žiūrėkite „3.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina“.

Kiaušinius dedantys paukščiai:

Vištos: galima naudoti kiaušinių dėjimo metu.

Vaikingumas:

Vištos: veterinarinio vaisto saugumas paukščių patinams netirtas. Todėl naudoti paukščių patinams galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Fazanai: veterinarinio vaisto saugumas veisti skirtiems fazanams netirtas. Todėl naudoti veisti skirtiems fazanams galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Skyrus per mažą dozę naudojimas gali būti neefektyvus ir pradėti vystytis atsparumas.

Norint užtikrinti tikslią dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Jei gyvūnai auginami bendrai, reikia atskirti vienodų gyvūnų grupes ir visiems grupių gyvūnams dozė turi būti paskirta pagal sunkiausią gyvūną.

Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo įrenginio tikslumą.

Prieš leidžiant paukščiams gerti vandenį su vaistu, jei įmanoma, vandens tiekimo sistemą reikia ištuštinti ir praskalauti vandeniu, į kurį įmaišyta veterinarinio vaisto. Taip užtikrinamas dozavimo tikslumas. Šią procedūrą gali tekti atlikti kiekvieną dieną, kai yra skiriamas vaistas.

Vandens, kuriame yra vaisto, suvartojimas priklauso nuo paukščių klinikinės būklės, aplinkos temperatūros ir šviesos režimo. Kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas, reikia atitinkamai koreguoti vaisto koncentraciją.

Ascaridia galli ir *Heterakis gallinarum*: dozė yra 1 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,005 ml veterinarinio vaisto). Šią dozę reikia skirti 5 dienas iš eilės.

Capillaria obsignata: dozė yra 2,0 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,01 ml veterinarinio vaisto). Šią dozę reikia skirti 5 dienas iš eilės.

Raillietina echinobothrida: dozė yra 3,0 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,015 ml veterinarinio vaisto). Šią dozę reikia skirti 10 dienų iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Parai reikalingas veterinarinio vaisto kiekis apskaičiuojamas pagal bendrą apskaičiuotą visų ketinamų gydyti vištų ir fazanų grupės kūno svorį (kg). Reikia naudoti šią formulę:

Ascaridia galli ir *Heterakis gallinarum* gydymas:

$$\text{Ml veterinarinio vaisto per parą} = \text{bendras gydytinų vištų / fazanų kūno svoris (kg)} \times 0,005 \text{ ml}$$

Capillaria obsignata gydymas:

$$\text{Ml veterinarinio vaisto per parą} = \text{bendras gydytinų vištų kūno svoris (kg)} \times 0,01 \text{ ml}$$

Raillietina echinobothrida gydymas:

$$\text{Ml veterinarinio vaisto per parą} = \text{bendras gydytinų vištų kūno svoris (kg)} \times 0,015 \text{ ml}$$

Ruošiant vandenį su vaistų reikia vadovautis toliau pateiktais nurodymais. Naudoti pakankamo tikslumo prekyboje esantį matavimo prietaisą.

Kiekvieną gydymo dieną vandenį su vaistu reikia paruošti iš naujo.

Naudojimas paruošus rezervuare

Apskaičiuotą veterinarinio vaisto kiekį supilti į 40–80% vandens kiekio, išgeriamo vištų per parą. Apskaičiuotą veterinarinio vaisto kiekį supilti į 40% vandens kiekio, išgeriamo fazanų per parą. Maišyti, kol vandens rezervuaro turinys taps vienalytis. Vanduo, į kurį įmaišyta vaisto, atrodo drumstas. Duodant paukščiams papildomai maišyti nereikia.

Naudojimas su dozavimo pompa

Apskaičiuotą veterinarinio vaisto kiekį supilti į gryną vandenį, esantį dozavimo siurblio bazinės suspensijos talpyklėje. Bazinės suspensijos talpyklėje esančio vandens kiekį reikia apskaičiuoti pagal nustatytą dozavimo pompos išpurškimo dažnį ir 40–80% vandens kiekio, išgeriamo vištų per parą arba 40% vandens kiekio, išgeriamo fazanų per parą. Maišyti, kol bazinės suspensijos talpyklėje esantis turinys taps vienalytis. Vanduo, į kurį įmaišyta vaisto, atrodo drumstas. Gydymo laikotarpiu visiems paukščiams turi būti laisvai prieinamas su vaistais sumaišytas vanduo kaip vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Gydymo laikotarpiu paukščiams išgėrus visą su vaistu sumaišytą vandenį, jiems nedelsiant būtina duoti gryno geriamojo vandens be vaisto.

Būtina įsitikinti, kad išgertas visas paukščiams duotas vanduo su vaistu.

3.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Broileriams (maždaug 14 dienų amžiaus) skyrus iki 6,7 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg kūno svorio dozę per parą 30 dienų ir fazanams (maždaug 3 savičių amžiaus) skyrus iki 40 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Dedeklėms ir veislinėms vištoms skyrus iki 4 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg (t. y. 12 mg / kg kūno svorio per parą) 30 dienų kūno svorio dozę per parą, nepalankių reakcijų nepastebėta, tačiau jauniklių išlikimas (įskaitant sumažintą inkubacinį išgyvenimą, sumažėjusį vaisingumą (prasikala mažiau kiaušinių) ir mažesnę viščiukų svorį) tiekiant tokią dozę buvo paveiktas neigiamai.

Skiriant 3 ir 4 kartus didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg kūno svorio dozę per parą 30 dienų pastebėtas pasidėjęs fizinių kiaušinėlių apsigimimų dažnis.

Skiriant 2 kartus didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg kūno svorio dozę per dieną 30 dienų dedeklėms ir veislinėms vištoms nepastebėtas šalutinis poveikis jauniklių išgyvenimui ar kiaušinių fiziniams charakteristikoms.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikoma.

3.12. Išlauka

Vištos:

Skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

6 dienos skiriant 1 ir 2 mg fenbendazolo /kg kūno svoriui per dieną

8 dienos skiriant 3 mg fenbendazolo/kg kūno svoriui

Kiaušiniams – 0 parų

Fazanai:

Skerdienai ir subproduktams – 6 dienos

Neišleiskite fazanų medžioti mažiausiai 6 dienas po gydymo pabaigos.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas:

QP52AC13.

4.2. Farmakodinaminės savybės

Fenbendazolas yra benzimidazolo-karbamatų grupei priklausanti antihelmincinė medžiaga. Jis veikia sutrikdydamas nematodų ar cestodų energijos apykaitą.

Fenbendazolas slopina nematodų tubulino polimerizaciją į mikrotubules. Taip sutrikdomos helmintų ląstelių esminės struktūrinės ir funkcinės savybės, pavyzdžiui, ląstelės skeleto susidarymas, mitozinės verpstės susiformavimas bei mitybinių medžiagų ir medžiagų apykaitos produktų įsisavinimas bei pernešimas ląstelės viduje. Fenbendazolas yra veiksmingas ir sukelia nuo dozės priklausomą poveikį *Heterakis gallinarum* (suaugusiems), *Ascaridia galli* (suaugusioms), *Capillaria obsignata* (suaugusiems) ir *Raillietina echinobothrida* (suaugusioms) gydant vištas bei poveikį *Heterakis gallinarum* gydant fazanus.

4.3. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas fenbendazolas yra tik iš dalies absorbuojamas. Absorbuotas fenbendazolas yra greitai metabolizuojamas kepenyse daugiausia susidarant fenbendazolo sulfoksidui (oksfendazolui), o toliau – iki jo sulfono (oksfendazolo sulfono). Oksfendazolo sulfonas yra pagrindinis viščiukų plazmoje randamas komponentas, sudarantis maždaug 3/4 bendro AUC (t. y. fenbendazolo, oksfendazolo ir oksfendazolo sulfono AUC sumos). Fenbendazolas ir jo metabolitai pasiskirsto visame organizme, o kepenyse susidaro didžiausia jų koncentracija.

Fenbendazolas ir jo metabolitai iš organizmo pašalinami daugiausia su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Veterinarinis vaistas, nepažeidus originalios pakuotės ir ją atidarius: negalima sušaldyti, saugoti nuo šalčio.

Vanduo, kuriame yra vaisto: negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas 125 ml ir 1 litro cilindro formos didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas / butelis su baltu polipropileniniu (PP) užsukamu dangteliu su sandarumą žyminčia juoste.

Baltas stačiakampis 1 litro DTPE butelis su vertikalia permatoma juosta ir MTPE įdėklų, uždengtas užsukamu baltu PP dangteliu su sandarumą žyminčia juoste ir MTPE sandarinamuoju disku.

Baltas 2,5 litrų ir 5 litrų DTPE bakelis su baltu užsukamu rantytu DTPE dangteliu su sandarumą žyminčia juoste.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos, jei taikytina

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

6. REGISTRUOTOJAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2449/001-005

8. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-03-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-09-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas / butelis / bakelis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Gallifen, 200 mg/ml suspensija naudoti geriamuoju vandeniu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Fenbendazolum 200 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir fazanai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu

7. IŠLAUKA

Vištos:

Skerdienai ir subproduktams:

6 dienos skiriant 1 ir 2 mg fenbendazolo /kg kūno svoriui per dieną

8 dienos skiriant 3 mg fenbendazolo/kg kūno svoriui

Kiaušiniams – 0 parų

Fazanai:

Skerdienai ir subproduktams – 6 dienos

Neišleiskite fazanų medžioti mažiausiai 6 dienas po gydymo pabaigos

8. TINKAMUMO DATA

Exp

Tinkamumo laikas, atidarius pakuotę, – 3 mėn. Atidarius sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas praskiedus pagal instrukcijas: 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Veterinarinis vaistas, nepažeidus originalios pakuotės ir ją atidarius: negalima sušaldyti, saugoti nuo šalčio.

Vanduo, kuriame yra vaisto: negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui..

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2449/001 (125 ml buteliukai)

LT/2/18/2449/002 (1 l buteliai)

LT/2/18/2449/003 (1 l stačiakampiai buteliai)

LT/2/18/2449/004 (2,5 l bakeliai)

LT/2/18/2449/005 (5 l bakeliai)

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Gallifen, 200 mg/ml suspensija naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms ir fazanams.

2. Sudėtis

Viename suspensijos ml yra:

veikliosios medžiagos:

fenbendazolo 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 3 mg.

Balta arba beveik balta suspensija, naudojama su geriamu vandeniu.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos.

Fazanai.

4. Naudojimo indikacijos

Vištoms, užsikrėtusioms *Heterakis gallinarum* (suaugusiais), *Ascaridia galli* (suaugusiomis), *Capillaria obsignata* (suaugusiomis) arba *Raillietina echinobothrida* (suaugusios), gydyti. Fazanams, užsikrėtusiems *Heterakis gallinarum* (suaugusiais), gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Veterinarinis vaistas naudotinas didžiausia rekomenduojama doze – 3 mg / kg / parai 10 nuoseklių dienų gydant nuo *Raillietina echinobothrida*, kuri pasireiškia laisvai vaikstantiems ir tradiciškai auginamiems naminiams paukščiams. Intensyviai auginami broileriai nėra linkę užsikrėsti *Raillietina echinobothrida*.

Nebūtinai antiparazitinių vaistų naudojimas ar naudojimas nesilaikant instrukcijų gali padidinti atsparumą ir sumažinti efektyvumą. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti paremtas parazitų rūšių patvirtinimu ir žala arba atsižvelgus į infekcijos riziką, remiantis epidemiologinėmis kiekvieno paukščių pulko savybėmis.

Dėl nuolatinio ir ilgalaikio naudojimo, ypač naudojant tos pačios klasės medžiagas, padidėja atsparumo išsivystymo rizika. Siekiant sumažinti šią riziką, būtina stebėti įtartą pulko dalį. Reikėtų vengti sistemškai taikomo intervalinio gydymo ir viso pulko gydymo. Vietoje to, jei įmanoma, reikėtų gydyti tik atrinktus atskirus gyvūnus arba pogrupius (selektyvus gydymas). Tai reikėtų sujungti su

atitinkamais gyvulininkystės ir ganymo būdais. Atsakingas veterinarijos gydytojas turėtų pateikti rekomendacijas kiekvienam pulkui.

Naudojant šį veterinarinį vaistą reikėtų atsižvelgti į vietos informaciją, jei įmanoma, apie tikslinių parazitų imlumą.

Rekomenduojama ir toliau tirti įtariamo atsparumo atvejus, naudojant tinkamus diagnostinius metodus (pvz., helmintų kiaušinėlių skaičiaus sumažėjimo (HKSS) testas)

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba atsakingoms įstaigoms.

Specialieji įspėjimai naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jį naudojant didesnėmis už rekomenduojamą dozėmis jaunesniems kaip 14 dienų amžiaus viščiukams ir jaunesniems kaip 3 savaitių amžiaus fazanams netirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams.

Negalima atmesti embriotoksinio poveikio. Nėščios moterys, naudodamos šį veterinarinį vaistą, turi taikyti papildomas atsargumo priemones.

Žmonėms prarijus šį veterinarinį vaistą, jis gali sukelti toksinį poveikį.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis.

Reikia vengti šio veterinarinio vaisto sąlyčio su oda ir akimis ar netyčinio nurijimo.

Naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Atsitiktinai prarijus, reikia skalauti burną dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos. Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis medicininės pagalbos.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Specialiosios atsargumo priemonės aplinkos apsaugai

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes fenbendazolas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Dėl nepakankamų aplinkai vertinimo, nenaudokite šio veterinarinio vaisto 3 mg / kg / parą dozėmis 10 dienų intensyviai auginamiems broileriams (žr. „Specialūs įspėjimai“ skirsnį).

Vištos: galima naudoti kiaušinių dėjimo metu. Veterinarinio vaisto saugumas paukščių patinams netirtas. Todėl naudoti paukščių patinams galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Fazanai: veterinarinio vaisto saugumas veisti skirtiems fazanams netirtas. Todėl naudoti veisti skirtiems fazanams galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas:

Broileriams (maždaug 14 dienų amžiaus) skyrus iki 6,7 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg kūno svorio dozę per parą 30 dienų ir fazanams (maždaug 3 savaitių amžiaus) skyrus iki 40 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Dedeklėms ir veislinėms vištoms skyrus iki 4 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg (t. y. 12 mg / kg kūno svorio per parą) 30 dienų kūno svorio dozę per parą, nepalankių reakcijų nepastebėta, tačiau jauniklių išlikimas (įskaitant sumažintą inkubacinį išgyvenimą, sumažėjusį

vaisingumą (prasikala mažiau kiaušinių) ir mažesnę viščiukų svorį) tiekiant tokią dozę buvo paveiktas neigiamai.

Skiriant 3 ir 4 kartus didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg kūno svorio dozę per parą 30 dienų pastebėtas pasidėjęs fizinių kiaušinėlių apsigimimų dažnis.

Skiriant 2 kartus didesnę už didžiausią rekomenduojamą 3 mg/kg kūno svorio dozę per dieną 30 dienų dedeklėms ir veislinėms vištoms nepastebėtas šalutinis poveikis jauniklių išgyvenimui ar kiaušinių fizinėms charakteristikoms

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikoma

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Ascaridia galli ir *Heterakis gallinarum*: dozė yra 1 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,005 ml veterinarinio vaisto). Šią dozę reikia skirti 5 dienas iš eilės.

Capillaria obsignata: dozė yra 2,0 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,01 ml veterinarinio vaisto). Šią dozę reikia skirti 5 dienas iš eilės.

Raillietina echinobothrida: dozė yra 3,0 mg fenbendazolo 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 0,015 ml veterinarinio vaisto). Šią dozę reikia skirti 10 dienų iš eilės.

Dozės apskaičiavimas

Parai reikalingas veterinarinio vaisto kiekis apskaičiuojamas pagal bendrą apskaičiuotą visų ketinamų gydyti vištų ir fazanų grupės kūno svorį (kg). Reikia naudoti šią formulę:

Ascaridia galli ir *Heterakis gallinarum* gydymas:

ml veterinarinio vaisto per parą = bendras gydytinų vištų / fazanų kūno svoris (kg) x 0,005 ml

Capillaria obsignata gydymas:

ml veterinarinio vaisto per parą = bendras gydytinų vištų kūno svoris (kg) x 0,01 ml

Raillietina echinobothrida gydymas:

ml veterinarinio vaisto per parą = bendras gydytinų vištų kūno svoris (kg) x 0,015 ml

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Skyrus per mažą dozę naudojimas gali būti neefektyvus ir pradėti vystytis atsparumas. Norint užtikrinti tikslią dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Jei gyvūnai auginami bendrai, reikia atskirti vienodų gyvūnų grupes ir visiems grupių gyvūnams dozė turi būti paskirta pagal sunkiausią gyvūną.

Reikia kruopščiai patikrinti dozavimo įrenginio tikslumą.

Prieš leidžiant paukščiams gerti vandenį su vaistu, jei įmanoma, vandens tiekimo sistemą reikia ištuštinti ir praskalauti vandeniu, į kurį įmaišyta veterinarinio vaisto. Taip užtikrinamas dozavimo tikslumas. Šią procedūrą gali tekti atlikti kiekvieną dieną, kai yra skiriamas vaistas.

Vandens, kuriame yra vaisto, suvartojimas priklauso nuo paukščių klinikinės būklės, aplinkos temperatūros ir šviesos režimo. Kad būtų užtikrintas tinkamas dozavimas, reikia atitinkamai koreguoti vaisto dozę.

Ruošiant vandenį su vaistu reikia vadovautis toliau pateiktais nurodymais. Naudoti pakankamo tikslumo prekyboje esantį matavimo prietaisą.

Kiekvieną gydymo dieną vandenį su vaistu reikia paruošti iš naujo.

Naudojimas paruošus rezervuare

Apskaičiuotą veterinarinio vaisto kiekį supilti į 40–80% vandens kiekio, išgeriamo vištų per parą.

Apskaičiuotą veterinarinio vaisto kiekį supilti į 40% vandens kiekio, išgeriamo fazanų per parą.

Maišyti, kol vandens rezervuaro turinys taps vienalytis. Vanduo, į kurį įmaišyta vaisto, atrodo drumstas. Duodant paukščiams papildomai maišyti nereikia.

Naudojimas su dozavimo pompa

Apskaičiuotą veterinarinio vaisto kiekį supilti į gryną vandenį, esantį dozavimo pompos bazinės suspensijos talpyklėje. Bazinės suspensijos talpyklėje esančio vandens kiekį reikia apskaičiuoti pagal nustatytą dozavimo pompos išpurškimo dažnį ir 40–80% vandens kiekio, išgeriamo vištų per parą arba 40% vandens kiekio, išgeriamo fazanų per parą. Maišyti, kol bazinės suspensijos talpyklėje esantis turinys taps vienalytis. Vanduo, į kurį įmaišyta vaisto, atrodo drumstas.

Gydymo laikotarpiu visiems paukščiams turi būti laisvai prieinamas su vaistais sumaišytas vanduo kaip vienintelis geriamojo vandens šaltinis.

Gydymo laikotarpiu paukščiams išgėrus visą su vaistais sumaišytą vandenį, jiems nedelsiant būtina duoti gryno geriamojo vandens be vaisto.

Būtina įsitikinti, kad išgertas visas paukščiams duotas vanduo su vaistu.

10. Išlauka

Vištos:

Skerdieniai ir subproduktams:

6 paros skiriant 1 ar 2 mg fenbendazolo /kg kūno svorio per parą

8 paros skiriant 3 mg fenbendazolo/kg kūno svorio per parą.

Kiaušiniams – 0 parų.

Fazanai:

Skerdieniai ir subproduktams – 6 paros

Neišleiskite fazanų medžioti mažiausiai 6 dienas po gydymo pabaigos.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Veterinarinis vaistas, nepažeidus originalios pakuotės ir ją atidarius: negalima sušaldyti, saugoti nuo šalčio.

Vanduo, kuriame yra vaisto: negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant talpyklės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal instrukcijas, – 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Veterinarinis vaistas parduodamas su receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2449/001-005

Baltas 125 ml ir 1 litro cilindro formos didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas / butelis su baltu polipropileniniu (PP) užsukamu dangteliu su sandarumą žyminčia juoste.

Baltas stačiakampis 1 litro DTPE butelis su vertikalia permatoma juosta ir MTPE įdėklų, uždengtas užsukamu baltu PP dangteliu su sandarumą žyminčia juoste ir MTPE sandarinamuoju disku.

Baltas 2,5 litrų ir 5 litrų DTPE bakelis su baltu užsukamu rantytu DTPE dangteliu su sandarumą žyminčia juoste.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-09-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgija

+32 3 292 83 05 arba +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

7.1. KITA INFORMACIJA

--