

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2857**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Галифен 40 mg/g премикс за медикаментозен фураж за пилета и фазани.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Fenbendazole 40 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Царевично нишесте
Прежелатинизирано нишесте

Почти бели до светложълти гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и фазани.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на пилета, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни форми) и *Ascaridia galli* (възрастни форми).

За лечение на фазани, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (възрастни форми).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други бензимидазоли или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Предполагаеми клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани, като се прилагат подходящи тестове (например Тест за Намаляване на Броя на Яйцата във Фекалиите). Когато резултатите от теста строго предполагат резистентност към определен антихелминтик, тогава трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различно действие.

Практиките, изброени по-долу трябва да се избягват, защото увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективно лечение:

- Прекалено честата и повторяема употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.
- Третиране с по-малка доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на ветеринарния лекарствен продукт, или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такова).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при предозиране не е доказана при пилета по-малки от 8 седмици.

Да не се използва в случаи на опаразитяване с *Capillaria* spp. Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт в препоръчаната доза е недостатъчна за лечение на инфекция с *Capillaria* spp. Отсъствието на опаразитяване с *Capillaria* spp. трябва да се потвърди преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт. В случай на опаразитяване с *Capillaria* трябва да се използва друг подходящ антихелминтик. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, различаваща се от инструкциите в тази кратка характеристика, може да увеличи риска от развитие на резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде токсичен за хора след поглъщане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите и кожата.

Да се избягва контакт с кожата и/или очите и случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт.

При работа с продукта или при смесване, трябва да се избягва директен контакт с кожата и очите, и вдишване на прах, като се носят очила, непромокаеми ръкавици и респираторна полу-маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143.

При случайно поглъщане, да се изплакне обилно устата с чиста вода и незабавно да се потърси медицински съвет. При контакт с кожата и/или очите, незабавно да се изплакнат обилно с вода.

Не могат да бъдат изключени ембриотоксични ефекти. Бремените жени трябва да вземат допълнителни предпазни мерки при работа с този ветеринарен лекарствен продукт.

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като фенобендазолът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Птици носачки:

Може да се прилага по време на яйценосене.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при фазани, отглеждани за разплод. В такъв случай, да се прилага при тези птици само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в храна.

Дневната доза е 1 mg фенбендазол на kg телесна маса, приложена чрез фуража за период от 5 последователни дни.

При подготовката на медикаментозен фураж:

1 mg фенбендазол на kg телесна маса на ден отговаря на 0,025 g ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден.

При подготовката на медикаментозния фураж трябва да се вземе под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и техния дневен прием на фураж.

За да се осигури необходимата доза фенбендазол на kg медикаментозен фураж, премиксът трябва да се вложи във фуража съгласно следната формула:

$$\frac{0,025 \text{ g ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса дневно} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{g ветеринарен} \quad \text{среден дневен прием на фураж на животно (kg)}} = \text{лекарствен продукт на kg фураж}$$

За влагане в сух фураж в регистрираният завод:

Производител, който е одобрен за влагане на ветеринарни лекарствени продукти или премикси, съдържащи подобни ветеринарни лекарствени продукти, директно във всякакви концентрации, трябва да поема отговорност при смесването, когато влагането е по-малко от 2 kg на тон за краен фураж.

За да се осигури адекватно разпределение на ветеринарния лекарствен продукт в крайния фураж, се препоръчва да се направи предварително смесване на ветеринарния лекарствен в отношение

1:10 с фуражните съставки преди смесване в крайния фураж. Ако премиксът се използва за добавяне на гранулиран фураж, температурата за гранулиране не трябва да надвишава 105 °C.

Не се използва за смесване с течен фураж.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемането на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните и факторите на околната среда. Приемането на фураж трябва да се следи редовно и количеството за влагане трябва да се определи в зависимост от това с цел да се гарантира приемът на 1 mg фенбендазол на kg телесна маса дневно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета (на възраст 8-9 седмици) при доза до 5 пъти над препоръчителната.

Въпреки че не е наблюдавано при изследванията, проследяващи реакциите от предозиране при други класове животни, за които е предназначен продукта, при кокошки носачки, третирани с доза, 3 пъти по-висока от препоръчителната е отчетено повишение в приема на вода в сравнение с нетритираните животни.

Беше наблюдавана малка (<3%), но статистически значима разлика в средната телесна маса на пилетата от третираните носачки при условия на предозиране (доза, три пъти по-висока от препоръчителната за период, три пъти по-дълъг от препоръчителния при клинични условия).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Яйца: нула дни.

Фазани:

Месо и вътрешни органи: 8 дни. Да не се освобождават фазани за лов минимум 8 дни след края на третирането.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC13.

4.2 Фармакодинамика

Фенбендазолът е антихелминтик, принадлежащ към бензимидазол-карбаматната група. Той действа чрез намеса в енергийния метаболизъм на нематода.

Фенбендазолът възпрепятства полимеризацията на тубулина към микротубулите. Това пречи на важни структурни и функционални свойства на клетките на хелминтите като образуване на цитоскелета, образуване на делително вретено и приема и междуклетъчния транспорт на хранителни вещества и метаболитни продукти. Фенбендазолът притежава активност срещу *Ascarida galli* (възрастни форми) и *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни форми) при пилета и срещу *Heterakis gallinarum* (възрастни форми) при фазани.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение фенбендазолът се резорбира частично. След резорбция, фенбендазолът се метаболизира бързо в черния дроб основно до неговия сулфоксид (оксфендазол) и допълнително до неговия сулфон (оксфендазол сулфон). При пилета оксфендазол сулфон е основният компонент, откриван в плазмата, представляващ почти 3/4 от общата AUC (т.е. сумата от AUC на фенбендазол, оксфендазол и оксфендазол сулфон). Фенбендазолът и неговите метаболити се разпределят в целия организъм, достигайки най-високи концентрации в черния дроб.

Елиминирането на фенбендазола и неговите метаболити се осъществява основно чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с храна или гранулиран фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Краен ветеринарен лекарствен продукт: не изисква никакви специални условия за съхранение.

След първо отваряне на първичната опаковка: да не се съхранява при температура над 25 °C.

Медикаментозен фураж (ярма и гранулиран): не са необходими специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойна хартиена торба с вътрешен алуминиев/полиетиленов слой от 20 kg.

Торба с цип от полиетиленово/алуминиево фолио/полиетилен терефталат от 1, 2 и 5 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като фенбендазолът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2857

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 20/12/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV