

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIFEN 40 MG/G PREMELANGE MEDICAMENTEUX POUR POULES ET FAISANS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :

Fenbendazole	40
.....	mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Fécule de maïs

Amidon prégélatinisé

Granulés blanc cassé à jaune clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules et faisans

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des poules infectées par *Heterakis gallinarum* (L5 et stades adultes) et *Ascaridia galli* (stades adultes).

Traitement des faisans infectés par *Heterakis gallinarum* (stades adultes).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres benzimidazoles ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'analyses supplémentaires (ex. test de réduction de l'excrétion d'œufs dans les fèces). En cas de suspicion forte de résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre classe pharmaceutique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent rendre le traitement inefficace :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe pendant une période prolongée.
- Sous-dosage pouvant être lié à une sous-estimation du poids vif, une mauvaise administration du médicament vétérinaire, un manque d'étalonnage du dispositif de dosage (s'il en existe un).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'innocuité du médicament vétérinaire en cas de surdosage n'a pas été évaluée chez les poulets de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'infestations à *Capillaria spp.* L'efficacité du médicament vétérinaire à la dose recommandée n'est pas suffisante pour traiter les infections à *Capillaria spp.* L'absence d'infestation à *Capillaria spp.* doit être confirmée avant d'utiliser le médicament vétérinaire. En cas d'infestation à *Capillaria*, un autre anthelminthique approprié doit être utilisé. Une utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter le risque de développement d'une résistance.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut être toxique pour l'homme après ingestion.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux et une sensibilisation de la peau.

Le contact avec la peau et les yeux, ainsi que l'ingestion accidentelle de ce médicament vétérinaire, doivent être évités.

Manipuler ou mélanger ce produit avec grand soin et de manière à éviter tout contact avec la peau et les yeux, et toute inhalation de poussière, en portant des lunettes, des gants imperméables et soit un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149, soit un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme européenne EN 143.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer abondamment la bouche à l'eau claire et consulter un médecin.

En cas de contact cutané et/ou oculaire, rincer abondamment à l'eau douce.

Aucun effet embryotoxique ne peut être exclu. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fenbendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs :

Peut-être utilisé chez les poules pondeuses.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les faisans destinés à la reproduction. Par conséquent, chez ces animaux, l'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'alimentation.

La dose quotidienne est de 1 mg de fenbendazole par kg de poids vif par jour, administrée dans l'aliment pendant 5 jours consécutifs.

Pour la préparation des aliments médicamenteux :

1 mg de fenbendazole par kg de poids vif par jour correspond à 0,025 g du médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour.

Pour la préparation des aliments médicamenteux, le poids vif des animaux à traiter ainsi que leur ration alimentaire quotidienne doivent être pris en compte.

Pour garantir la quantité nécessaire de fenbendazole par kg d'aliments médicamenteux, le prémélange doit être incorporé dans les aliments selon la formule ci-dessous :

$$\begin{array}{l} 0,025 \text{ g de médicament vétérinaire} \\ \text{par kg de poids vif par jour} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Poids vif moyen (kg) des} \\ \text{animaux à traiter} \end{array} = \begin{array}{l} \dots \text{g de médicament} \\ \text{vétérinaire par kg d'aliment} \end{array}$$

Quantité d'aliment quotidienne moyenne par animal (kg)

Pour incorporation dans les aliments secs par l'usine agréée.

Un fabricant autorisé à incorporer directement, à n'importe quelle concentration, des médicaments vétérinaires ou des prémélanges contenant ces produits, doit se charger du mélange si l'incorporation est inférieure à 2 kg par tonne de produits finis.

Pour garantir une bonne répartition du médicament vétérinaire dans le produit fini, il est recommandé de prémélanger le médicament vétérinaire à un rapport de 1 :10 avec des ingrédients utilisés dans la fabrication des aliments, avant de l'incorporer dans le produit fini. Si le prémélange est utilisé dans des aliments granulés, la température de granulation ne doit pas dépasser 105°C.

Ne pas incorporer dans des aliments liquides.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La prise d'aliments médicamenteux dépend de l'état clinique des animaux et des facteurs environnementaux. La consommation d'aliments doit être régulièrement contrôlée et le taux d'incorporation doit être ajusté en conséquence pour garantir un apport de 1 mg de fenbendazole par kg de poids vif par jour.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poulets (âgés de 8 à 9 semaines) à une dose jusqu'à 5 fois supérieure à la dose recommandée.

Bien que non observé dans les études d'investigation des effets du surdosage dans d'autres catégories de l'espèce cible, une augmentation de la consommation hydrique par comparaison avec les témoins a été rapportée chez les poules pondeuses traitées avec une dose de plus de 3 fois la dose recommandée.

Une différence, faible (<3%), mais statistiquement significative, du poids moyen des poussins de poules pondeuses traitées avec une surdose (3 fois la dose recommandée pendant une période de 3 fois la durée recommandée en situation clinique) a été observée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Poulets :

Viande et abats : 8 jours.

Œufs : 0 jour.

Faisans :

Viande et abats : 8 jours. Ne pas relâcher les faisans pour la chasse moins de 8 jours après la fin du traitement.

Œufs : 0 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AC13.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le fenbendazole est un anthelminthique qui appartient au groupe des benzimidazoles carbamates. Il agit en interférant avec le métabolisme énergétique du nématode.

Le fenbendazole inhibe la polymérisation de la tubuline en microtubules. Cela interfère avec les propriétés structurelles et fonctionnelles essentielles des cellules des helminthes, telles que la formation du cytosquelette, la formation du fuseau mitotique et l'absorption et le transport intracellulaire de nutriments et de produits métaboliques. Le fenbendazole agit contre l'*Ascaridia galli* (stades adultes) et l'*Heterakis gallinarum* (L5 et stades adultes) chez les poulets et contre l'*Heterakis gallinarum* (stades adultes) chez les faisans.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le fenbendazole n'est que partiellement absorbé. Après absorption, le fenbendazole est rapidement métabolisé au niveau du foie principalement en sulfoxide (oxfendazole) puis en sulfone (oxfendazole sulfone). Chez les poules, l'oxfendazole sulfone est principal composant détecté dans le plasma, représentant environ 3/4 de l'AUC totale (c'est-à-dire la somme de l'AUC pour le fenbendazole, l'oxfendazole et l'oxfendazole sulfone). Le fenbendazole et ses métabolites diffusent dans tout le corps, les concentrations les plus élevées étant atteintes dans le foie.

L'élimination du fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après incorporation dans la farine ou les granulés : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : aucune précaution particulière de conservation.

Après la première ouverture du conditionnement primaire : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Aliments médicamenteux (écrasés ou en granulés) : aucune précaution particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sac polyéthylène-aluminium-papier/papier/papier (sac de 20 kg)

Sac polyéthylène/aluminium/polytéréphtalate à fermeture zip (sacs de 1, 2 et 5 kg)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car le fenbendazole pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HUVEPHARMA NV

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V507084 (sac en PE-aluminium-papier/papier/papier)

BE-V507040 (sac en PE/feuille d'aluminium/PET)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/03/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).