

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení
Natrium-benzoát (E 211)	3 mg
Sodná sůl dokusátu	
Povidon	
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)	
Voda pro injekci	

Bílá až téměř bílá suspenze pro podání v pitné vodě.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí
Bažanti

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba kura domácího infikovaného *Heterakis gallinarum* (dospělci), *Ascaridia galli* (dospělci), *Capillaria obsignata* (dospělci) nebo *Raillietina echinobothrida* (dospělci).
Léčba bažantů infikovaných *Heterakis gallinarum* (dospělci).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Veterinární léčivý přípravek se má používat v maximální doporučené dávce 3 mg/kg/den po dobu 10 po sobě jdoucích dnů k léčbě *Raillietina echinobothrida*, která se vyskytuje u volně chované a tradičně chované drůbeže. U intenzivně chovaných brojlerových kuřat není pravděpodobná infekce *Raillietina echinobothrida*.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro

každé individuální hejno založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Opakované používání po delší dobu, zejména při používání látek stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci hejna je pro snížení tohoto rizika nezbytné udržovat vnímavá refugia. Je třeba se vyhnout systematicky podávané léčbě v určitých intervalech a léčbě celého hejna. Pokud je to možné, měla by být léčena pouze jednotlivá vybraná zvířata nebo podskupiny (cílená selektivní léčba). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní hejno si vyžádejte od odpovědného veterinárního lékaře.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měly být zohledněny místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Za použití vhodných testů (např. Testu redukce počtu vajíček-FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům.).
Potvrzená rezistence má být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při předávkování nebyla posouzena u kuřat mladších 14 dnů a u bažantů mladších 3 týdnů.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem dbát zvýšené opatrnosti.

Tento veterinární léčivý přípravek může být po požití pro člověka toxický.

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití veterinárního léčivého přípravku.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fenbendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Vzhledem k chybějícímu posouzení rizika pro životní prostředí nepoužívejte veterinární léčivý přípravek v dávce 3 mg/kg/den po dobu 10 dnů u intenzivně chovaných brojlerů (viz také bod 3.4).

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Viz také bod 3.10 „Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)“.

Nosnice:

Kur domácí: Lze použít během snášky.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u kohoutů. Proto jej použijte u ptáků (samců) pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bažanti: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných bažantů. Přípravek použít u chovných bažantů pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Před použitím dobře protřepat.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Pokud mají být zvířata léčena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podána dávka odpovídající nejtěžšímu z nich.

Přesnost dávkovacího zařízení by měla být důkladně zkontrolována.

K zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn, je-li to možné, a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup může být nutno provést po všechny dny léčby.

Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci fenbendazolu.

Ascaridia galli a *Heterakis gallinarum*: Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,005 ml veterinárního léčivého přípravku). Tato dávka musí být podávána 5 po sobě následujících dnů.

Capillaria obsignata: Dávka je 2,0 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,01 ml veterinárního léčivého přípravku). Tato dávka musí být podávána 5 po sobě následujících dnů.

Raillietina echinobothrida: Dávka je 3,0 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,015 ml veterinárního léčivého přípravku). Tato dávka musí být podávána 10 po sobě následujících dnů.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství veterinárního léčivého přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů nebo bažantů, kteří mají být léčeni. Prosím, použijte následující

vzorec:

Léčba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost (kg) kurů nebo bažantů, kteří mají být léčeni} \times 0,005 \text{ ml}$$

Léčba *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost (kg) kurů, kteří mají být léčeni} \times 0,01 \text{ ml}$$

Léčba *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml veterinárního léčivého přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost (kg) kurů, kteří mají být léčeni} \times 0,015 \text{ ml}$$

Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení.

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Pro použití v medikačních nádržích:

Pro kury přidejte vypočítané množství veterinárního léčivého přípravku do 40 až 80 % denní dávky vody. Pro bažanty přidejte vypočítané množství veterinárního léčivého přípravku do 40 % denní dávky vody. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte vypočítané množství veterinárního léčivého přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a 40 až 80 % denní dávky vody pro kury nebo 40 % denní dávky vody pro bažanty. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.

Během léčby musí mít všechna zvířata neomezený přístup k medikované vodě jako jedinému zdroji pitné vody.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství podané medikované vody bylo spotřebováno.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podání 6,7násobku maximální doporučené dávky 3 mg na kg živé hmotnosti za den déle než 30 dnů u brojlerů (ve věku přibližně 14 dnů) a až čtyřicetnásobku doporučené dávky u bažantů (ve věku přibližně 3 týdny) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Při podání 4násobku maximální doporučené dávky 3 mg na kg živé hmotnosti za den (tj. 12 mg na kg živé hmotnosti za den) po dobu 30 dnů nebyly u nosnic a chovných jedinců pozorovány žádné nežádoucí reakce, avšak životaschopnost mláďat (včetně sníženého přežívání při inkubaci, snížené plodnosti (méně vylíhnutých vajec) a nižší živé hmotnosti mláďat) byla při této dávce nepříznivě ovlivněna.

Zvýšená frekvence fyzických abnormalit vajíček byla pozorována při dávkách 3 a 4násobku maximální doporučené dávky 3 mg/kg živé hmotnosti/den podávaných po dobu 30 dnů.

Při 2násobku maximální doporučené dávky 3 mg/kg/den (kur domácí) po dobu 30 dnů u nosnic a chovných jedinců nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky na životaschopnost mláďat nebo fyzické vlastnosti vajec.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Kur domácí:

Maso:

6 dní pro dávku 1 a 2 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti/den

8 dní pro dávku 3 mg fenbendazolu/kg živé hmotnosti/den

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Bažanti:

Maso: 6 dní

Nevypouštějte bažanty pro účely lovu po dobu nejméně 6 dní od ukončení léčby.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Účinek spočívá v interferenci s energetickým metabolismem nematod nebo cestod.

Fenbendazol inhibuje polymeraci tubulinu na mikrotubuly. To narušuje základní strukturální a funkční vlastnosti buněk helmintů, jako je tvorba cytoskeletonu, tvorba dělicího vřeténka a příjem a intracelulární transport živin a produktů látkové výměny. Fenbendazol je účinný a v závislosti na dávce působí na *Heterakis gallinarum* (dospělci), *Ascaridia galli* (dospělci), *Capillaria obsignata* (dospělci) a *Raillietina echinobothrida* (dospělci) u kura a na dospělé *Heterakis gallinarum* u bažantů.

4.3 Farmakokinetika

Fenbendazol se po perorálním podání vstřebává jen částečně. Po vstřebání je fenbendazol rychle metabolizován v játrech, převážně na sulfoxid (oxfendazol) a dále na sulfon (oxfendazol sulfon). Oxfendazol je u kura hlavní složkou detekovanou v plazmě, tvořící asi 3/4 celkové AUC (tj. součet AUC pro fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfon). Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, nejvyšších koncentrací dosahují v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Veterinární léčivý přípravek v původním obalu a po prvním otevření:

Chraňte před mrazem.

Medikovaná voda:

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá válcovitá lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem s pojistkou proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE lahev o objemu 1 litr se svislým průhledným proužkem bez stupnice uzavřená polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s pojistkou proti neoprávněné manipulaci. Bílé HDPE kanystry s bílým HDPE vroubkovaným šroubovacím uzávěrem s pojistkou proti neoprávněné manipulaci o objemu 2,5 litru a 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fenbendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/031/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 5. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Leden 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).