

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Vsebnik****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Gallifen 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za piščance in fazane
fenbendazol

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

fenbendazol 200 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat 3 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za dajanje v vodo za pitje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in fazani.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 6 dni. Fazanov ne izpustite za lov še vsaj 6 dni po koncu zdravljenja.

Jajca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: 3 mesece. Odprto zdravilo uporabite do...

Pitno vodo z dodanim zdravilom morate pripraviti ali zamenjati vsakih 24 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo v pakiranju za prodajo in po prvem odpiranju: Ne zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

Voda z dodanim zdravilom: Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0616/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Gallifen 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za piščance in fazane

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Petar Rakov Street 39
4550 Peštera
Bolgarija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallifen 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za piščance in fazane
fenbendazol

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml suspenzije za dajanje v vodo za pitje vsebuje:

Učinkovina:

fenbendazol	200 mg
-------------	--------

Pomožne snovi:

natrijev benzoat	3 mg
------------------	------

Bela do skoraj bela suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje piščancev, ki so infestirani s *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji), *Ascaridia galli* (odrasli stadiji) ali *Capillaria obsignata* (odrasli stadiji).

Zdravljenje fazanov, ki so infestirani s *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci
Fazani

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za dajanje v vodo za pitje.

Pred uporabo dobro pretresti.

Ascaridia galli in *Heterakis gallinarum*: Odmerek je 1,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,005 ml zdravila). Ta odmerek je treba dati 5 zaporednih dni.

Capillaria obsignata: Odmerek je 2,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,01 ml zdravila). Ta odmerek je treba dati 5 zaporednih dni.

Izračun odmerka:

Potrebna dnevna količina zdravila se izračuna iz celotne ocenjene telesne mase (kg) cele skupine piščancev ali fazanov, ki jih boste zdravili. Uporabite naslednjo formulo:

Zdravljenje *Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev/fazanov, ki jih boste zdravili x 0,005 ml

Zdravljenje *Capillaria obsignata*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili x 0,01 ml

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Preden dovolimo živalim dostop do vode z dodanim zdravilom, je treba sistem za dovajanje vode, če je mogoče, izprazniti in napolniti z vodo z dodanim zdravilom, da zagotovimo natančnost odmerjanja. Ta postopek bo morda treba izvesti vse dni zdravljenja.

Pitje vode z dodanim zdravilom je odvisno od starosti in kliničnega stanja ptic, temperature prostora in svetlobnega režima. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba ustrezno prilagoditi koncentracijo zdravila.

Za pripravo vode z dodanim zdravilom, sledite spodnjim navodilom. Uporabite dovolj natančno merilno napravo.

Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo vodo z dodanim zdravilom.

Za uporabo v rezervoarju:

Za uporabo pri piščancih dodajte izračunano količino zdravila v 40 do 80 % dnevne količine vode. Za uporabo pri fazanih dodajte izračunano količino zdravila v 40 % dnevne količine vode.

Mešajte, dokler ni vsebina v rezervoarju vidno homogena. Voda z dodanim zdravilom je motna. Nadaljnje mešanje med uporabo ni potrebno.

Za uporabo v odmerni črpalki:

Izračunano količino zdravila dodajte netretirani vodi v posodi za suspenzijo, ki je sestavni del odmerne črpalke. Količino netretirane vode v posodi za suspenzijo je treba izračunati tako, da upoštevate

prednastavljeno hitrost vbrizgavanja odmerne črpalke in 40 do 80 % dnevne količine vode pri piščancih ali 40 % dnevne količine vode pri fazanih.

Mešajte, dokler ni vsebina v posodi za suspenzijo vidno homogena. Voda z dodanim zdravilom je motna.

Med zdravljenjem morajo imeti vse živali neomejen dostop do vode z dodanim zdravilom, ki pa mora biti edini vir vode za pitje.

Ko živali med zdravljenjem popijejo vso vodo z dodanim zdravilom, jim je treba čim prej omogočiti dostop do pitne vode brez zdravila.

Zagotoviti je potrebno, da živali popijejo celotno količino vode z dodanim zdravilom.

10. KARENCA

Meso in organi: 6 dni. Fazanov ne izpustite za lov še vsaj 6 dni po koncu zdravljenja.

Jajca: nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo v pakiranju za prodajo in po prvem odpiranju: Ne zamrzujte. Zaščitite pred zamrznitvijo.

Voda z dodanim zdravilom: Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na vsebniku po "EXP". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v pitni vodi: 24 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Paziti moramo, da se izognemo naslednjim načinom uporabe, ker ti povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in vodijo v neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosti ali ponavljajoči se uporabi antihelmintikov istega razreda, v daljšem časovnem obdobju.
- Premajhnemu odmerjanju zaradi napačne ocene telesne mase, napačnega dajanja zdravila ali slabo kalibriranega pripomočka za odmerjanje (če se uporablja).

Pri domnevni odpornosti na antihelmintike je treba izvesti dodatno testiranje (npr. test za ugotavljanje zmanjšanja števila jajčec v iztrebkih). Če rezultati testov jasno kažejo na odpornost na določen antihelmintik, je treba uporabiti antihelmintik iz drugega farmakološkega razreda, z drugačnim načinom delovanja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri ciljnih živalskih vrstah (piščancih in fazanih), mlajših od 3 tednov, varnost zdravila pri prevelikem odmerjanju ni bila dokazana.

Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča tveganje za razvoj odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Nosečnice morajo biti posebno previdne, kadar delajo s tem zdravilom.

To zdravilo je lahko po zaužitju toksično za ljudi.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali nenamernemu zaužitju zdravila.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte.

V primeru nenamernega zaužitja, sperite usta z obilo čiste vode in poiščite zdravniško pomoč. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z obilo čiste vode in poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Brežost, laktacija in nesnost:

Piščanci: Lahko se uporablja v obdobju nesnosti. Varnost zdravila pri samcih ni bila ugotovljena. Zato pri samcih zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Fazani: Varnost zdravila pri fazanih za vzrejo ni bila ugotovljena. Zato pri teh pticah uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri brojlerjih (starih okoli 3 tedne), ki so več kot 18 dni prejeli do 5-kratni največji priporočeni odmerek 2 mg/telesne mase/dan, in fazanih (starih okoli 3 tedne), ki so dobili do 40-kratni priporočeni odmerek, niso opazili neželenih učinkov. Pri (piščanci) nesnicah in piščancih za vzrejo, ki so dobili do 3-kratni največji priporočeni odmerek 2 mg/telesne mase/dan, niso opazili neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

17. 9. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Bela cilindrična plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z belim navojem iz polipropilena (PP), ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, velikosti 125 ml in 1 liter; bela pravokotna plastenka iz HDPE velikosti 1 liter z navpično prosojno progno in brez merilne lestvice, zaprta z belim navojem iz

PP, ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb; bel vsebnik iz HDPE z belo rebrasto zaporko iz HDPE, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, velikosti 2,5 litra in 5 litrov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
1000 Ljubljana
info@animalis.si