

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Gallifén 40 mg/g prémélange médicamenteux pour poulets et faisans

2. Composition

Chaque gramme contient :

Substance active :

Fenbendazole 40 mg

Granulés blanc cassé à jaune clair.

3. Espèces cibles

Poulets et faisans.

4. Indications d'utilisation

Traitement des poulets infectés par *Heterakis gallinarum* (L5 et stades adultes) et *Ascaridia galli* (stades adultes).

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

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières**Mises en gardes particulières:**

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être validés par un examen plus approfondi (ex. Test de réduction d'œufs dans les fèces). Les résultats du / des test(s) suggèrent vivement une résistance à un anthelminthique spécifique, un anthelminthique appartenant à une autre catégorie pharmaceutique et ayant un mode d'action différent devrait 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).

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'infestation par *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 non conforme aux instructions de cette SPC 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 cela pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Oiseaux pondeurs :

Peut être utilisé chez les poules pendant la ponte.

Fertilité:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les faisans reproducteurs. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez ces oiseaux ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage:

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 (moins de 3 %), mais statistiquement significative dans le poids corporel moyen des poussins des pondeuses traitées a été observée en cas de surdosage (3 fois la dose recommandée pour une durée supérieure dépassant 3 fois la dose recommandée dans des conditions cliniques).

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur

cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'alimentation.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 le bon dosage de fenbendazole par kg d'aliments médicamenteux, le prémélange doit être incorporé dans les aliments selon la formule ci-dessous :

$$\frac{0.025 \text{ g de médicament vétérinaire par kg de poids vif par jour}}{\text{ration alimentaire quotidienne moyenne par animal (kg)}} \times \frac{\text{poids vif moyen (kg) des animaux à traiter}}{= \text{g de médicament vétérinaire par kg d'aliments}}$$

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 pour animaux en granulés, la température de compression en pellets 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.

L'absorption 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.

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

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

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

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

.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

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

Sac en polyéthylène-aluminium-papier/papier/papier de 20 kg et sacs zippés en polyéthylène/feuille d'aluminium/polytéraphthalate d'éthylène de 1, 2 kg et 5 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Novembre 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Anvers
Belgique
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarie

17. Autres informations