

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	3 mg
Natriumdocusaat	
Povidon	
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Witte tot bijna witte suspensie voor gebruik in drinkwater.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip
Fazant

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van kippen met een infectie veroorzaakt door *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascaridia galli* (volwassen stadium) of *Capillaria obsignata* (volwassen stadium) of *Raillietina echinobothrida* (volwassen stadium).

Behandeling van fazanten met een infectie veroorzaakt door *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in de maximale aanbevolen dosis van 3 mg/kg/dag gedurende 10 opeenvolgende dagen voor de behandeling van *Raillietina echinobothrida*, dat voorkomt bij vrij rondlopend en traditioneel gehouden pluimvee. Het is onwaarschijnlijk dat intensief gehouden vleeskuikens besmet zijn met *Raillietina echinobothrida*.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele groep dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Fecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

De veiligheid van een overdosis van dit diergeneesmiddel is niet getest bij kippen jonger dan 14 dagen en bij fazanten jonger dan 3 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen treffen.

Dit diergeneesmiddel kan bij inslikken toxisch zijn voor mensen.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren.

Contact met de huid en de ogen of accidenteel ingestie van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

Rook, eet of drink niet wanneer u dit diergeneesmiddel hanteert.

In geval van accidenteel ingestie, mond spoelen met veel water en een arts raadplegen.

In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fenbendazole gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Omwille van het ontbreken van een milieurisicobeoordeling mag het diergeneesmiddel in een dosis van 3 mg/kg/dag gedurende 10 dagen niet worden gebruikt bij intensief gehouden vleeskuikens (zie ook rubriek 3.4).

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Zie ook rubriek 3.10 'Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)'.

Legvogels:

Kippen: Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kippen: de veiligheid van dit diergeneesmiddel bij mannelijke dieren is niet bewezen. Bij mannelijke dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Fazanten: de veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet geëvalueerd bij het kweken van fazanten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het drinkwater.

Goed schudden voor gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsysteem leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan nodig zijn deze procedure op alle behandel dagen uit te voeren.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de gezondheidstoestand van de vogels. Om een juiste dosering te waarborgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel hieraan aangepast te worden.

Ascaridia galli en *Heterakis gallinarum*: De dosering is 1,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,005 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Capillaria obsignata: De dosering is 2,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,01 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Raillietina echinobothrida: De dosering is 3,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,015 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 10 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosisberekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen of fazanten. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml diergeneesmiddel /dag} = \frac{\text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen kippen/fazanten}} \times 0,005 \text{ ml}$$

Behandeling van *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml diergeneesmiddel /dag} = \frac{\text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen kippen}} \times 0,01 \text{ ml}$$

Behandeling van *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml diergeneesmiddel /dag} = \frac{\text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen kippen}} \times 0,015 \text{ ml}$$

Volg de instructies hieronder voor de bereiding van het gemedicineerd water. Gebruik een voldoende nauwkeurig meettoestel.

Het gemedicineerd water moet elke behandeldag vers bereid worden.

Voor gebruik in medicatietank:

Voor gebruik bij kippen, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid. Voor gebruik bij fazanten, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid. Roer tot de inhoud in de medicatietank zichtbaar homogeen wordt. Het gemedicineerd water lijkt troebel. Het diergeneesmiddel hoeft niet verder geroerd te worden tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing van de doseerpomp. Het volume van het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing moet berekend worden aan de hand van de ingestelde stroomsnelheid van de doseerpomp en 40% tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de kippen en 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de fazanten. Roer tot de inhoud van de container voor stockoplossing zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerd water lijkt troebel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren onbeperkt toegang hebben tot het gemedicineerde water als enige bron van drinkwater.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot niet-gemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij een overdosis van maximaal 6,7 keer de maximale aanbevolen dosis van 3 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 30 dagen bij vleeskuikens (ongeveer 14 dagen oud) en bij een overdosis tot een factor 40 bij fazanten (ongeveer 3 jaar oud weken).

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij leghennen en fokdieren die gedurende 30 dagen een dosis kregen die vier keer zo hoog was als de maximaal aanbevolen dosis van 3 mg/kg lichaamsgewicht/dag (d.w.z. 12 mg/kg lichaamsgewicht/dag), echter werd de levensvatbaarheid van de nakomelingen bij deze dosis negatief beïnvloed (waaronder een verminderde overleving tijdens de incubatie, verminderde vruchtbaarheid (minder uitgekomen eieren) en een lager lichaamsgewicht van de kuikens).

Er werd een verhoogde frequentie van fysieke afwijkingen van de eieren waargenomen bij doseringen van het drie- en viervoudige van de maximale aanbevolen dosis van 3 mg/kg lichaamsgewicht/dag toegediend gedurende 30 dagen.

Er werden geen nadelige effecten op de levensvatbaarheid van het nageslacht of de fysieke kenmerken van de eieren waargenomen bij een dosis tweemaal hoger dan de aanbevolen van dosis van 3 mg/kg/dag (kippen), gedurende 30 dagen bij leghennen en broeddieren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Kip:

Vlees en slachtafval:

6 dagen voor de dosering 1 en 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht/dag

8 dagen voor de dosering 3 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht/dag

Eieren: nul dagen.

Fazant:

Vlees en slachtafval: 6 dagen

Laat fazanten niet vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het einde van de medicatie.

Eieren: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbonaten. Het werkt door het energiemetabolisme van de nematode of cestode te verstoren.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, waaronder de vorming van het cytoskelet, de mitotische spoel, en de opname en het intracellulair transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijke werking tegen volwassen *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascarida galli* (volwassen stadium), *Capillaria obsignata* (volwassen stadium) en *Raillietina echinobothrida* (volwassen stadium) bij kippen en tegen volwassen *Heterakis gallinarum* bij fazanten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na de absorptie wordt fenbendazol in de lever snel gemetaboliseerd, voornamelijk in zijn sulfoxide (oxendazol) en zijn sulfon (oxfendazol sulfon). Bij kippen is oxfendazol sulfon het belangrijkste component dat in plasma wordt gedetecteerd, met 3/4 van de totale AUC (dus de som van de AUC voor fenbendazol,

oxfendazol en oxfendazol sulfon). Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. Fenbendazol en zijn metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening:

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Gemedicineerd water:

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte cilindrische Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE) fles van 125 ml of 1 liter, met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige fles van 1 liter uit HDPE met verticale transparante strook zonder schaalverdeling afgesloten met een witte verzegelde schroefdop uit PP; witte bus van 2,5 of 5 liter uit HDPE met witte geribbelde verzegelde schroefdop uit HDPE.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120198

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 april 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

TBD

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE FLES/BUS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fenbendazol 200 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml

1 L

2,5 L

5 L

4. DOELDIERSOORTEN

Kippen en fazanten.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Suspensie voor gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijd:

Kip:

Vlees en slachtafval:

6 dagen voor de dosering 1 en 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht/dag

8 dagen voor de dosering 3 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht/dag

Eieren: nul dagen.

Fazant:

Vlees en slachtafval: 6 dagen

Laat fazanten niet vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het einde van de medicatie.

Eieren: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na aanbreken van de primaire verpakking: 3 maanden. Na openen gebruiken voor...

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

09. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening:

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevroering.

Gemedicineerd water:

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120198

15. PARTIJNUMMER

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 3 mg

Witte tot bijna witte suspensie voor gebruik in drinkwater.

3. Doeldiersoorten

Kip

Fazant

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van kippen met een infectie veroorzaakt door *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascaridia galli* (volwassen stadium) of *Capillaria obsignata* (volwassen stadium) of *Raillietina echinobothrida* (volwassen stadium).

Behandeling van fazanten met een infectie veroorzaakt door *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt in de maximale aanbevolen dosis van 3 mg/kg/dag gedurende 10 opeenvolgende dagen voor de behandeling van *Raillietina echinobothrida*, dat voorkomt bij vrij rondlopend en traditioneel gehouden pluimvee. Het is onwaarschijnlijk dat intensief gehouden vleeskuikens besmet zijn met *Raillietina echinobothrida*.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elke groep gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Herhaald gebruik voor een langere periode, in het bijzonder stoffen van dezelfde klasse, verhoogt het risico op resistentieontwikkeling. Binnen een groep is het behouden van gevoelige dieren essentieel om dat risico te verminderen. Systemisch toegepaste behandeling op basis van intervallen en behandeling van de gehele groep dient te worden vermeden. In plaats daarvan dienen, indien mogelijk, alleen geselecteerde individuele dieren of subgroepen te worden behandeld (gerichte selectieve behandeling). Dit dient gecombineerd te worden met passende maatregelen op het gebied van

veehouderij en weidebeheer. Voor elke specifieke groep dient begeleiding bij de behandelend dierenarts gezocht te worden.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Fecal Egg Count Reduction Test (FECRT)).

Bevestigde resistentie dient te worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van een overdosis van dit diergeneesmiddel is niet getest bij kippen jonger dan 14 dagen en bij fazanten jonger dan 3 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen treffen.

Dit diergeneesmiddel kan bij ingestie toxisch zijn voor mensen.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren.

Contact met de huid en de ogen of accidenteel ingestie van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

Rook, eet of drink niet wanneer u dit diergeneesmiddel hanteert.

In geval van accidenteel ingestie, mond spoelen met veel water en een arts raadplegen.

In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, spoelen met veel water en een arts raadplegen.

Was uw handen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien febendazole gevaarlijk kan zijn voor Vissen en andere waterorganismen.

Omwille van het ontbreken van een milieurisicobeoordeling mag het diergeneesmiddel in een dosis van 3 mg/kg/dag gedurende 10 dagen niet worden gebruikt bij intensief gehouden vleeskuikens (zie ook rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Legvogels:

Zie ook rubriek “Overdosering”.

Kippen: Kan tijdens de leg worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kippen: de veiligheid van dit diergeneesmiddel bij mannelijke dieren is niet bewezen. Bij mannelijke dieren uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Fazanten: de veiligheid van dit diergeneesmiddel werd niet geëvalueerd bij het kweken van fazanten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij een overdosis van maximaal 6,7 keer de maximale aanbevolen dosis van 3 mg/kg lichaamsgewicht/dag gedurende 30 dagen bij vleeskuikens (ongeveer 14 dagen oud) en bij een overdosis tot een factor 40 bij fazanten (ongeveer 3 jaar oud weken).

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij leghennen en fokdieren die gedurende 30 dagen een dosis kregen die vier keer zo hoog was als de maximaal aanbevolen dosis van 3 mg/kg lichaamsgewicht/dag (d.w.z. 12 mg/kg lichaamsgewicht/dag), echter werd de levensvatbaarheid van de nakomelingen bij deze dosis negatief beïnvloed (waaronder een verminderde overleving tijdens de incubatie, verminderde vruchtbaarheid (minder uitgekomen eieren) en een lager lichaamsgewicht van de kuikens).

Er werd een verhoogde frequentie van fysieke afwijkingen van de eieren waargenomen bij doseringen van het drie- en viervoudige van de maximale aanbevolen dosis van 3 mg/kg lichaamsgewicht/dag toegediend gedurende 30 dagen.

Er werden geen nadelige effecten op de levensvatbaarheid van het nageslacht of de fysieke kenmerken van de eieren waargenomen bij een dosis tweemaal hoger dan de aanbevolen van dosis van 3 mg/kg/dag (kippen), gedurende 30 dagen bij leghennen en broeddieren.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het drinkwater.

Goed schudden voor gebruik.

Ascaridia galli en *Heterakis gallinarum*: De dosering is 1,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,005 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Capillaria obsignata: De dosering is 2,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,01 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Raillietina echinobothrida: De dosering is 3,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (equivalent aan 0,015 ml van het diergeneesmiddel). Deze dosis dient 10 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosisberekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen of fazanten. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Acaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

ml diergeneesmiddel /dag = totale geschatte lichaamsgewicht (kg)
van de te behandelen kippen/fazanten x 0,005 ml

Behandeling van *Capillaria obsignata*:

ml diergeneesmiddel /dag = totale geschatte lichaamsgewicht (kg)
van de te behandelen kippen x 0,01 ml

Behandeling van *Raillietina echinobothrida*:

ml diergeneesmiddel /dag = totale geschatte lichaamsgewicht (kg)
van de te behandelen kippen x 0,015 ml

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Als dieren groepsgewijs behandeld worden, dienen zij op gewicht te worden ingedeeld in redelijk homogene groepen en dienen alle dieren in de groep een dosis krijgen die passend is voor het zwaarste dier. De nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsysteem leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan nodig zijn deze procedure op alle behandel dagen uit te voeren.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de gezondheidstoestand van de vogels. Om een juiste dosering te waarborgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel hieraan aangepast te worden.

Volg de instructies hieronder voor de bereiding van het gemedicineerd water. Gebruik een voldoende nauwkeurig meettoestel.

Het gemedicineerd water moet elke behandel dag vers bereid worden.

Voor gebruik in medicatietank:

Voor gebruik bij kippen, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid. Voor gebruik bij fazanten, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid. Roer tot de inhoud in de medicatietank zichtbaar homogeen wordt. Het gemedicineerd water lijkt troebel. Het diergeneesmiddel hoeft niet verder geroerd te worden tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing van de doseerpomp. Het volume van het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing moet berekend worden aan de hand van de ingestelde stroomsnelheid van de doseerpomp en 40% tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de kippen en 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de fazanten. Roer tot de inhoud van de container voor stockoplossing zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerd water lijkt troebel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren onbeperkt toegang hebben tot het gemedicineerde water als enige bron van drinkwater.

Nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot niet-gemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

10. Wachttijden

Kip:

Vlees en slachtafval:

6 dagen voor de dosering 1 en 2 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht/dag

8 dagen voor de dosering 3 mg fenbendazol/kg lichaamsgewicht/dag

Eieren: nul dagen.

Fazant:

Vlees en slachtafval: 6 dagen

Laat fazanten niet vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het einde van de medicatie.

Eieren: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening:

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Gemedicineerd water:

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 120198

Witte cilindrische Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE) fles van 125 ml of 1 liter, met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige fles van 1 liter uit HDPE met verticale transparante strook zonder schaalverdeling afgesloten met een witte verzegelde schroefdop uit PP; witte bus van 2,5 of 5 liter uit HDPE met witte geribbelde verzegelde schroefdop uit HDPE.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

TBD

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie

KANALISATIE

URA