

BIJSLUITER**BIJSLUITER VOOR:**

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml van de suspensie voor gebruik in drinkwater bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 3 mg

Witte tot bijna witte suspensie.

4. INDICATIE

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

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

5. CONTRA-INDICATIES

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

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7 DOELDIERSOORT

Kippen
Fazanten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

Dosisberekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid product 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*:

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

Behandeling van *Capillaria obsignata*:

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de juiste dosis te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk bepaald worden.

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 behandelagen uit te voeren.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de leeftijd en de gezondheidstoestand van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om een juiste dosering te bekomen dient de concentratie van het product hieraan aangepast te worden.

Volg de instructies hieronder om het gemedicineerd water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig meettoestel.

Het gemedicineerd water moet elke behandelag vers bereid worden.

Voor gebruik in medicatietank:

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

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid product 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

Vlees en slachtafval: 6 dagen. Laat geen fazanten vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het stoppen van de medicatie.

Eieren: 0 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Product in verkoopverpakking en na eerste opening: Niet invriezen. Beschermen tegen bevriezing. Gemedicineerd water: Niet invriezen.

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 reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende praktijken moeten worden vermeden omdat deze het risico op resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk tot een niet-doeltreffende therapie zouden kunnen leiden:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelminthica van dezelfde klasse gedurende een langere periode.
- Onderdosering, wat het gevolg kan zijn van onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het product of een niet-gekalibreerd doseerapparaat (indien gebruikt).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelminthica dienen verder te worden onderzocht door middel van de juiste testen (bv. Faecal Egg Count Reduction Test). Indien de testresultaten een sterke aanwijzing geven voor resistentie tegen een specifiek anthelminticum, dient

een anthelminticum van een andere farmacologische klasse en met een ander werkingsmechanisme te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van een overdosis van dit product bij dieren jonger dan 3 weken van de doeldiersoort (kippen en fazanten) is niet getest.

Gebruik van dit product dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen.

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 wanneer zij dit diergeneesmiddel hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan bij inslikken toxisch zijn voor mensen.

Dit product kan de ogen irriteren.

Contact met de huid en de ogen of accidenteel inslikken van het product moet worden vermeden.

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

In geval van accidenteel inslikken, spoel de mond met veel water en raadpleeg een arts. In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, spoelen met veel water.

Was uw handen na gebruik.

Dracht, lactatie of leg:

Kippen: kan gebruikt worden tijdens de leg. De veiligheid van dit diergeneesmiddel bij mannelijke dieren werd niet aangetoond. Gebruik bij mannelijke dieren daarom alleen volgens de baten/risico-beoordeling door de behandelende dierenarts.

Fazanten: de veiligheid van het product werd niet geëvalueerd bij het kweken van fazanten. Gebruik het daarom bij deze vogels alleen volgens de risico-batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij vleeskippen (ongeveer 3 weken oud) werden bij vijfvoudige overdosering (van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag over een periode van 18 dagen) geen ongewenste effecten waargenomen en bij fazanten (ongeveer 3 weken oud) werden er bij veertigvoudige overdosering geen ongewenste effecten waargenomen. Bij leg- en fokdieren werden er bij drievoudige overdosering van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (kippen) geen ongewenste effecten waargenomen.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte cilindrische fles uit Hoge Dichtheid Polyethyleen (HDPE) van 125 milliliter en 1 liter met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige fles van 1 liter uit HDPE met verticale transparante strook met een inzetstuk uit LDPE afgesloten met een witte verzegelde schroefdop uit HDPE met afsluitplaatje uit LDPE; 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.

BE-V527840 (Fles)

BE-V527831 (Bus)

Op diergeneeskundig voorschrift