



5. februar 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Gallifen, suspension til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.

30539

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gallifen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Fenbendazol 200 mg

Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211) 3 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til anvendelse i drikkevand

Hvid til næsten hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Høns og hønniker.
Fasaner.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af høns og hønniker inficeret med *Heterakis gallinarum* (voksne stadier) eller *Ascaridia galli* (voksne stadier).

Behandling af fasaner inficeret med *Heterakis gallinarum* (voksne stadier) (se pkt. 4.7).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Der skal udvises omhu for at forhindre følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af lægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis relevant).

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved hjælp af relevante tests (f.eks. "Faecal Egg Count Reduction Test"). Hvis resultatet af testen/testene kraftigt tyder på resistens over for et bestemt anthelmintika, bør der anvendes et anthelmintika fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Sikkerheden med henblik på overdosering af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt i kyllinger, der er under 8 uger gamle, og i fasaner, der er under 3 uger gamle.

Effekten af veterinærlægemidlet ved den anbefalede dosis er ikke tilstrækkelig til behandling af infektioner forårsaget af *Capillaria* spp. Før anvendelse af produktet bør det konstateres, at der ikke forekommer infektioner forårsaget af *Capillaria* spp. I tilfælde af infektioner forårsaget af *Capillaria* spp. skal der anvendes et andet passende anthelmintikum. Anden anvendelse end den, der er angivet i produktresuméet, kan medføre øget risiko for udvikling af resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

- Embryotoksisk effekt kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.
- Dette veterinærlægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse.
- Dette produkt kan forårsage øjenirritation.
- Undgå kontakt med hud og/eller øjne og utilsigtet indtagelse af produktet.
- Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette veterinærlægemiddel.
- I tilfælde af utilsigtet indtag skylles munden med rigelige mængder rent vand og søg læge.
- I tilfælde af utilsigtet indtag skylles munden med rigelige mængder rent vand og søges læge.
- I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud og/eller øjne skylles med rigelige mængder vand og søges læge.
- Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Høns: Kan anvendes under æglægning.

Fasaner: Veterinærlægemidlets sikkerhed i forbindelse med avl er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlig dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet hos disse fugle.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Rystes omhyggeligt før brug.

For at sikre indgivelse af korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør drikkevandssystemet, hvis muligt, tømmes og skylles igennem med medicineret vand, således at nøjagtig dosering sikres. Det kan være nødvendigt at gennemføre denne procedure på alle behandlingsdage.

Indtagelsen af medicineret vand er afhængig af fjerkræets alder og kliniske tilstand, omgivelsestemperaturen og dagslysforholdene. For at opnå korrekt dosis skal koncentrationen af lægemidlet justeres i henhold til dette.

Dosis er 1,0 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,005 ml Gallifen suspension). Denne dosis indgives 5 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis

Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af høns, hønniker eller fasaner, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

$\text{ml lægemiddel/dag} = \text{estimeret samlet kropsvægt (kg) af høns, der skal behandles} \times 0,005 \text{ ml}$

Følg instruktionerne nedenfor for at fremstille det medicinerede vand. Anvend tilstrækkeligt præcist kommercielt tilgængeligt måleudstyr.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.

Til anvendelse i medicineringstank

Til behandling af høns og hønniker tilsættes den beregnede mængde af produktet til 40 til 80 % af den daglige vandration.

Til behandling af fasaner tilsættes den beregnede mængde af produktet til 40 % af den daglige vandration.

Rør om, indtil indholdet i medicineringstanken er tydeligt homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring er ikke nødvendig under indgivelsen.

Til anvendelse i doseringspumpe

Tilsæt den beregnede mængde af produktet til det ikke-medicinerede vand i doseringspumpens stamopløsningsbeholder. Mængden af ikke-medicineret vand i stamopløsningsbeholderen skal beregnes på grundlag af den forudindstillede indsprøjtningshastighed på doseringspumpen og 40 til 80 % af hønsenes/hønnikernes daglige vandration eller 40 % af fasanernes daglige vandration.

Rør om, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen er tydeligt homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

Under behandlingen skal alle dyr have fri adgang til det medicinerede vand - og kun det.

Under behandlingen skal dyrene så hurtigt som muligt, efter de har drukket alt det medicinerede vand, have adgang til ikke-medicineret drikkevand.

Kontrollér, at alt medicineret vand er drukket.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret bivirkninger hos slagtekyllinger (ca. 8 uger gamle), der har fået op til 5 gange den anbefalede dosis eller hos fasaner (ca. 3 uger gamle), der har fået op til 40 gange den anbefalede dosis. Der er ikke observeret bivirkninger hos æglæggende høns og avlsfugle, der har fået op til 3 gange den anbefalede dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 dage. Vent med at udsætte fasaner til jagt til mindst 6 dage efter afsluttet medicinering.

Æg: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazolderivater - fenbendazol.
ATCvet-kode: QP 52 AC 13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbamat-gruppen. Det virker ved at forstyrre nematodens energimetabolisme.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter. Fenbendazol er effektiv og har en dosisafhængig effekt på voksne stadier af *Heterakis gallinarum* og *Ascaridia galli* i høns og har effekt på voksne stadier af *Heterakis gallinarum* i fasaner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes fenbendazol kun delvist. Efter absorption metaboliseres fenbendazol hurtigt i leveren, hovedsageligt til dets sulfoxid (oxfendazol) og derefter til dets sulfon (oxfendazolsulfon). Hos høns er oxfendazol hovedmetabolitten i plasma, idet det udgør ca. 3/4 af det samlede AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og oxfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele

kroppen og opnår de højeste koncentrationer i leveren. Udskillelse af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)

Docusatnatrium

Povidon

Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

I salgspakning: Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

Efter første åbning af den indre emballage: Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.

Efter rekonstituering i drikkevand: Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Hvid, cylindrisk, high-density polyethylen (HDPE)-flaske forsynet med en hvid prop med "peel-off"-strip og påsvejset forseglingsfolie fremstillet af polypropylen (PP).

Pakningsstørrelser: 125 ml og 1 liter.

Hvid, rektangulær, HDPE-flaske med en vertikal, klar aflæsningsrude, forsynet med en prop af LPDE lukket med hvidt børnesikret skruelåg fremstillet af PP og forsegling fremstillet af LPDE.

Pakningsstørrelser: 1 liter.

Hvid beholder af HDPE med hvidt, riflet, børnesikret skruelåg af HDPE.

Pakningsstørrelser: 2,5 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
BE-2600 Antwerpen
Belgien
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
58688
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
15. juni 2018
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
5. februar 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP