

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 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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*:

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

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*:

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

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 behandeldagen 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 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.

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

BE-V527840 (Fles)

BE-V527831 (Bus)

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

Maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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