

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gallifen 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para pollos y faisanes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fenbendazol 200 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Benzoato de sodio (E211) | 3 mg |
| Docusato sódico | |
| Povidona | |
| Ácido clorhídrico, concentrado (para el ajuste del pH) | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Suspensión blanca a casi blanca para administración en agua de bebida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos
Faisanes

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de pollos infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios adultos), *Ascaridia galli* (estadios adultos), *Capillaria obsignata* (estadios adultos) o *Raillietina echinobothrida* (estadios adultos).
Tratamiento de faisanes infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios adultos).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipiente.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario debe usarse a la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg/día durante 10 días consecutivos para el tratamiento de *Raillietina echinobothrida*, que se encuentra en pollos camperos y en los criados de forma tradicional. Es poco probable que los pollos de engorde criados de modo intensivo se infecten por *Raillietina echinobothrida*.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso de forma distinta a las instrucciones indicadas en la ficha técnica pueden aumentar la presión de selección hacia la resistencia y derivar en la reducción de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debería basarse en la confirmación de la especie y la carga de los parásitos, o en el riesgo de infección conforme a sus características epidemiológicas, para cada bandada.

El uso repetido durante un período extendido de tiempo, especialmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de aparición de resistencia. Dentro de una bandada, el mantenimiento de refugios sensibles resulta esencial para reducir tal riesgo. Deben evitarse la aplicación sistemática a intervalos determinados y el tratamiento de una bandada completa. En su lugar, si resulta viable, únicamente debe administrarse tratamiento a animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con las medidas agropecuarias y de gestión de los pastos adecuadas. Debe pedirse al veterinario responsable orientación para cada bandada específica.

El uso de este medicamento veterinario debería tener en cuenta la información local acerca de la sensibilidad de los parásitos objetivos, en el caso de que se disponga de ella.

Se recomienda investigar con más detenimiento los casos de sospecha de resistencia utilizando un método diagnóstico adecuado (como la prueba de reducción de la cantidad de huevos en las heces o FECRT). Debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes la resistencia confirmada.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en sobredosis en pollos de menos de 14 días de edad ni en faisanes de menos de 3 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No se pueden excluir efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para los humanos después de la ingestión.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos.

Se debe evitar el contacto con la piel y los ojos o la ingestión accidental del medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, enjuagarse la boca con abundante agua limpia y consultar a un médico. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua limpia y consultar a un médico.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

Dada la falta de una evaluación del riesgo medioambiental, no debe usarse el medicamento veterinario a una dosis de 3 mg/kg/día durante 10 días en pollos de engorde de crianza intensiva (véase también la sección 3.4).

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Véase también la sección 3.10 ‘Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)’.

Aves en periodo de puesta:

Pollos: Puede utilizarse durante la puesta.

Fertilidad:

Pollos: No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en aves macho. Por lo tanto, en aves macho solo debe usarse de conformidad con la evaluación de beneficio/riesgo que realice el veterinario responsable.

Faisanes: No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en faisanes para cría; por consiguiente, en estas aves utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Remover bien antes de usar.

La infradosificación podría derivar en el uso ineficaz y puede promover la aparición de resistencia. Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible. Si el tratamiento de los animales va a hacerse de forma colectiva, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo deben recibir la dosis a la cantidad que corresponda al más pesado de entre ellos.

Debe comprobarse detenidamente la exactitud del dispositivo de dosificación.

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicamentosa, es preciso drenar el sistema de suministro de agua, si fuera posible, y lavar con el agua medicamentosa para garantizar la exactitud de la dosificación. Es posible que este procedimiento deba repetirse todos los días de tratamiento.

La ingesta de agua medicamentosa depende de la edad y de las condiciones clínicas de las aves, la temperatura ambiente y un régimen leve. Con el fin de garantizar una posología correcta, la concentración del medicamento veterinario debe ajustarse según corresponda.

Ascaridia galli y *Heterakis gallinarum*: La dosis es de 1,0 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,005 ml del medicamento veterinario). Esta dosis debe administrarse 5 días consecutivos.

Capillaria obsignata: La dosis es de 2,0 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,01 ml del medicamento). Esta dosis debe administrarse 5 días consecutivos.

Raillietina echinobothrida: La dosis es de 3,0 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,015 ml del medicamento). Esta dosis debe administrarse 10 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:

La cantidad diaria requerida del medicamento veterinario se calcula a partir del peso vivo estimado total (kg) de todo el grupo de pollos o faisanes a tratar. Se debe utilizar la siguiente fórmula:

Tratamiento de *Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml de medicamento veterinario/día} = \text{peso vivo estimado total (kg) de pollos/faisanes a tratar} \times 0,005 \text{ ml}$$

Tratamiento de *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml de medicamento veterinario/día} = \text{peso vivo estimado total (kg) de pollos a tratar} \times 0,01 \text{ ml}$$

Tratamiento de *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml de medicamento veterinario/día} = \text{peso vivo estimado total (kg) de pollos/faisanes a tratar} \times 0,015 \text{ ml}$$

Seguir las instrucciones descritas a continuación para preparar el agua medicamentosa. Usar un dispositivo de medida con precisión suficiente disponible en el mercado.

Para cada día de tratamiento el agua medicamentosa debe prepararse en el momento.

Para administración en tanque de medicación:

Para usar en pollos, añadir la cantidad calculada del medicamento veterinario al 40%-80% de la ración diaria de agua de las aves. Para usar en faisanes, añadir la cantidad calculada del medicamento veterinario al 40% de la ración diaria de agua. Remover hasta que el contenido del tanque de medicación sea visiblemente homogéneo. El agua medicamentosa presenta un aspecto brumoso. No se requiere seguir removiendo durante la administración.

Para administración en bomba dosificadora:

Añadir la cantidad calculada del medicamento veterinario al agua no medicamentosa en el recipiente con la suspensión patrón de la bomba dosificadora. El volumen del agua no medicamentosa en el recipiente con la suspensión patrón debe calcularse considerando la tasa de inyección previamente establecida de la bomba dosificadora y del 40% al 80% de la ración de agua diaria de los pollos o del 40% de la ración de

agua diaria de los faisanes. Remover hasta que el contenido del recipiente con la suspensión patrón sea visiblemente homogéneo. El agua medicamentosa presenta un aspecto brumoso.

Durante el tratamiento, todos los animales deben tener acceso no restringido al agua medicamentosa como única fuente de agua de bebida.

Durante el tratamiento, después de consumir totalmente el agua medicamentosa, los animales deben tener acceso a agua no medicamentosa lo antes posible.

Es preciso confirmar que se consume la cantidad total del agua medicamentosa ofrecida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas en caso de administración de hasta 6,7 veces la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg de peso vivo/día durante 30 días en pollos de engorde (edad aproximada de 14 días) ni en caso de una sobredosificación de hasta 40 veces en los faisanes (con edad aproximada de 3 semanas).

No se han observado reacciones adversas en gallinas ponedoras y criadoras administrado a una dosis de 4 veces la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg de peso vivo/día (es decir, 12 mg/kg de peso vivo/día) durante 30 días; sin embargo, la capacidad de supervivencia de la descendencia se vio negativamente afectada a esta dosis (incluyendo la reducción de la supervivencia en incubación), la reducción de la fertilidad (eclosionaron menos huevos) y un menor peso vivo de los pollitos.

Se observó aumento de la frecuencia de anomalías físicas de los huevos a una dosis de entre 3 y 4 veces la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg de peso vivo/día administrada durante 30 días.

No se observó ningún efecto adverso en la viabilidad de la descendencia ni en las características físicas de los huevos al doble de la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg/día (pollos) durante 30 días en ponedoras y criadoras.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos:

Carne:

6 días para las dosis de 1 y 2 mg de fenbendazol/kg de peso vivo/día

8 días para la dosis de 3 mg de fenbendazol/kg de peso vivo/día

Huevos: cero días

Faisanes:

Carne : 6 días

Los faisanes no deben soltarse para su caza durante al menos los 6 días siguientes al final de la administración del medicamento veterinario.

Huevos: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamia

Fenbendazol es un antihelmíntico que pertenece al grupo benzimidazoles-carbamatos. Actúa interfiriendo con el metabolismo de la energía de nematodos o cestodos.

Fenbendazol inhibe la polimerización de tubulina a los microtúbulos. Esto interfiere con las propiedades estructurales y funcionales esenciales de las células de helmintos, tales como la formación del citoesqueleto, la formación del huso mitótico y la captación y transporte intracelular de nutrientes y productos metabólicos. Fenbendazol es activo y dispone de una actividad dependiente de la dosis en *Heterakis gallinarum* (estadios adultos), *Ascarida galli* (estadios adultos), *Capillaria obsignata* (estadios adultos)) y *Railletina echinobothrida* (estadios adultos) en pollos y actividad contra *Heterakis gallinarum* en los estadios adultos en faisanes.

4.3. Farmacocinética

La absorción de fenbendazol se produce solo parcialmente tras su administración oral. Después de la absorción, fenbendazol se metaboliza con rapidez principalmente en el hígado a sulfóxido (oxfendazol) y posteriormente a sulfona (sulfona de oxfendazol). En pollos, sulfona de oxfendazol es el principal componente detectado en plasma, responsable de aproximadamente 3/4 de ABC total (es decir, la suma de ABC de fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol). Fenbendazol y sus metabolitos se distribuyen por todo el organismo y se pueden encontrar concentraciones elevadas en el hígado.

La eliminación de fenbendazol y sus metabolitos se produce, principalmente, a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta y después de abierto:

No congelar.

Proteger de la congelación.

Agua medicamentosa:

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco blanco y cilíndrico de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de rosca de polipropileno (PP) blanco con precinto inviolable de 125 ml y 1 litro; frasco blanco y rectangular de HDPE de 1 litro

con barra transparente vertical con un inserto de LDPE cerrado con un tapón de rosca de PP blanco con precinto inviolable y con un disco de sellado de LDPE. Recipiente de HDPE blanco con un tapón de rosca con precinto inviolable estriado de HDPE blanco de 2,5 litros y 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3638 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:
02 de abril de 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [base de datos de medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)