

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gallifen 200 mg/ml zawiesina do podania w wodzie do picia dla kur i bażantów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy
Sodu benzoesan (E211)	3 mg
Sodu dokuzynian	
Powidon	
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Zawiesina w kolorze białym lub prawie białym do podania w wodzie do picia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury
Bażanty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kur zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe), *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe), *Capillaria obsignata* (osobniki dorosłe) lub *Raillietina echinobothrida* (osobniki dorosłe).
Leczenie bażantów zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w maksymalnej zalecanej dawce 3 mg/kg/dzień przez 10 kolejnych dni do leczenia zakażenia bakterią *Raillietina echinobothrida*, która występuje u drobiu hodowanego na wolnym wybiegu i metodą tradycyjną. Jest mało prawdopodobne, aby doszło do zakażenia *Raillietina echinobothrida* u intensywnie hodowanych brojlerów.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub ich stosowanie w sposób niezgodny z zapisami ChWPL może zwiększyć oporność presji selekcyjnej i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunków pasożytów i występowaniu obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego stada.

Powtarzające się stosowanie przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania tej samej klasy substancji, zwiększa ryzyko rozwoju oporności. Dla zmniejszenia tego ryzyka w obrębie stada zasadnicze znaczenie ma utrzymanie podatnych refugium. Należy unikać systematycznego stosowania leczenia interwałowego i leczenia całego stada. Zamiast tego, o ile jest to możliwe, należy leczyć tylko wybrane pojedyncze zwierzęta lub podgrupy (ukierunkowane leczenie selektywne). Takie leczenie należy łączyć z odpowiednimi środkami hodowli i zarządzania paszą. Wytyczne dla każdego konkretnego stada należy uzyskać od odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne informacje na temat wrażliwości docelowych pasożytów, o ile są one dostępne.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzewanej oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale (FECRT)).

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku przedawkowania nie było badane u kur młodszych niż 14 dni i u bażantów młodszych niż 3 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny zachować dodatkowe środki ostrożności w czasie stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po połknięciu weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla człowieka.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami oraz przypadkowego połknięcia.

Nie palić tytoniu oraz nie spożywać posiłków ani nie pić napojów w czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego..

W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, płukać dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Ze względu na brak oceny ryzyka dla środowiska, nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 3 mg/kg/dzień przez 10 dni u intensywnie hodowanych brojlerów (patrz także punkt 3.4).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Patrz także punkt 3.10 „Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)”.

Ptaki nieśne:

Kury: może być stosowany w okresie nieśności.

Płodność:

Kury: bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kogutów nie zostało określone. Dlatego stosować u kogutów jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bazanty: bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u bażantów w okresie lęgowym nie zostało ocenione. Dlatego u tych ptaków stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Zaniżone dawki mogą prowadzić do nieskutecznego stosowania i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Jeżeli zwierzęta mają być leczone zbiorowo, należy utworzyć w miarę jednorodne grupy, a wszystkim zwierzętom w grupie należy podawać dawkę odpowiadającą najcięższemu zwierzęciu. Należy starannie sprawdzić dokładność urządzenia dozującego.

Przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do roztworu leczniczego, układ podawania wody w miarę możliwości należy opróżnić i przepłukać roztworem leczniczym w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania. Może zachodzić konieczność powtarzania tej procedury we wszystkie dni, w które przeprowadzane jest leczenie.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia fenbendazolu.

Ascaridia galli i *Heterakis gallinarum*: dawka wynosi 1,0 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 0,005 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). Tę dawkę należy podawać przez 5 kolejnych dni.

Capillaria obsignata: dawka wynosi 2,0 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dzień (co odpowiada 0,01 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). Tę dawkę należy podawać przez 5 kolejnych dni.

Raillietina echinobothrida: dawka wynosi 3,0 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała na dzień (co

odpowiada 0,015 ml weterynaryjnego produktu leczniczego). Tę dawkę należy podawać przez 10 kolejnych dni.

Obliczanie dawki:

Wymagana dzienna ilość weterynaryjnego produktu leczniczego jest obliczana na podstawie całkowitej szacunkowej masy ciała (kg) całego stada kur lub bażantów, które mają być leczone. Należy stosować następujący wzór:

Leczenie *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dzień} = \text{łączna szacunkowa masa ciała (kg) kur/bażantów podlegających leczeniu} \times 0,005 \text{ ml}$$

Leczenie *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dzień} = \text{łączna szacunkowa masa ciała (kg) kur podlegających leczeniu} \times 0,01 \text{ ml}$$

Leczenie *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego/dzień} = \text{łączna szacunkowa masa ciała (kg) kur podlegających leczeniu} \times 0,015 \text{ ml}$$

W celu przygotowania roztworu leczniczego postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Należy używać dostępnego na rynku urządzenia pomiarowego zapewniającego odpowiednią dokładność.

Na każdy dzień leczenia należy przygotować świeży roztwór leczniczy

W przypadku przygotowywania w zbiorniku z lekiem:

W przypadku stosowania u kur dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do wody stanowiącej od 40 do 80% dziennej racji. W przypadku stosowania u bażantów dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do wody stanowiącej 40% dziennej racji. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika z lekiem będzie jednorodna. Roztwór leczniczy ma odcień mętny. Nie jest konieczne dalsze mieszanie podczas podawania.

W przypadku przygotowywania w pompie dozującej:

Dodać obliczoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego do czystej wody znajdującej się w zbiorniku pompy dozującej. Objętość czystej wody w zbiorniku należy obliczyć, biorąc pod uwagę ustawioną wielkość podawania pompy dozującej i od 40 do 80% dziennej racji wody dla kur lub 40% dziennej racji wody dla bażantów. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika będzie jednorodna. Roztwór leczniczy ma odcień mętny.

Podczas leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp do roztworu leczniczego, jako jedyne źródła wody do picia.

W czasie leczenia, po całkowitym spożyciu roztworu leczniczego możliwie jak najszybciej zwierzętom należy zapewnić dostęp do czystej wody do picia.

Sprawdzić, czy cała podany roztwór leczniczy został spożyty.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych nawet przy 6,7-krotnym przekroczeniu maksymalnej zalecanej dawki 3 mg/kg masy ciała/dzień przez 30 dni u brojlerów (w wieku około 14 dni) oraz nawet przy 40-krotnym przekroczeniu dawki u bażantów (w wieku około 3 tygodni).

Nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych u niosek i ptaków stad zarodowych, którym podawano

dawkę 4-krotnie wyższą od maksymalnej zalecanej dawki 3 mg/kg masy ciała/dzień (tj. 12 mg/kg masy ciała/dzień) przez 30 dni, jednak przy tej dawce zaobserwowano niekorzystny wpływ na żywotność potomstwa (w tym zmniejszoną przeżywalność w inkubacji, zmniejszoną płodność (mniej wyklutych jaj) i niższą masę ciała piskląt).

Przy dawkach 3- i 4-krotnie przekraczających maksymalną zalecaną dawkę 3 mg/kg masy ciała/dzień podawaną przez 30 dni obserwowano zwiększoną częstość występowania fizycznych nieprawidłowości jaj.

Nie zaobserwowano niekorzystnego wpływu na żywotność potomstwa lub cechy fizyczne jaj przy 2-krotności maksymalnej zalecanej dawki wynoszącej 3 mg/kg/dzień (kury) przez 30 dni u niosek i ptaków stad zarodowych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury:

Tkanki jadalne:

6 dni dla dawek 1 i 2 mg fenbendazolu/kg masy ciała/dzień

8 dni dla dawki 3 mg fenbendazolu/kg masy ciała/dzień

Jaja: zero dni

Bażanty:

Tkanki jadalne: 6 dni

Nie wypuszczać bażantów przeznaczonych do polowania przez co najmniej 6 dni po zakończeniu podawania leku.

Jaja: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenbendazol jest lekiem przeciwwrobaczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu. Mechanizm działania polega na zakłócaniu metabolizmu energetycznego nicieni i tasiemców.

Fenbendazol hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul. Proces ten zaburza istotne strukturalne i funkcjonalne właściwości komórek pasożyta, takie jak tworzenie się cytoszkieletu, tworzenie się wrzeciona podziałowego oraz pobieranie i transport międzykomórkowy substancji odżywczych i produktów metabolizmu. Fenbendazol jest aktywny i wykazuje aktywność zależną od dawki na *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe), *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe), *Capillaria obsignata* (osobniki dorosłe) i *Raillietina echinobothrida* (osobniki dorosłe) u kur i aktywność wobec osobników dorosłych *Heterakis gallinarum* u bażantów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest wchłaniany tylko częściowo. Po wchłonięciu fenbendazol jest szybko metabolizowany w wątrobie głównie do sulfoksydu (oksfendazolu), a następnie do sulfonu (sulfonu oksfendazolu). U kur sulfon oksfendazolu stanowi główny składnik wykrywany w osoczu odpowiadający za 3/4 całkowitego pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) (tj. odpowiada on sumie krzywych dla fenbendazolu, oksfendazolu i sulfonu oksfendazolu).

Fenbendazol i jego metabolity są rozprowadzane w organizmie, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów ma miejsce głównie w odchodach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany do sprzedaży i po pierwszym otwarciu:

Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Roztwór leczniczy:

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała cylindryczna butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białą zakrętką z polipropyleny (PP) z zamknięciem gwarancyjnym, o pojemności 125 ml i 1 litra; biała prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 litra z pionowym przezroczystym paskiem i bez podziałki, zamykana zakrętką z białego PP z zamknięciem gwarancyjnym; białe kanistry z HDPE z białą żebrowaną zakrętką z HDPE z zamknięciem gwarancyjnym, o pojemności 2,5 litra i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego materiałów odpadowych w sposób zgodny z wymaganiami lokalnymi i wszelkimi krajowymi systemami odbioru mającymi zastosowanie do danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2822/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/10/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).