

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Gallifen 40 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla kur i bażantów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40 mg

Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Granulat prawie biały do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury.
Bażanty (patrz sekcja 4.7).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kur zakażonych *Heterakis gallinarum* (L5 i osobniki dorosłe) oraz *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe).
Leczenie bażantów zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe).

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne przypadki podejrzeń oporności na leki przeciwwrobacze powinny być dalej badane z wykorzystaniem stosownych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu lub testów wyraźnie wskazują na oporność na określone produkty przeciwwrobacze, należy zastosować produkt przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Należy zachować ostrożność i unikać niżej wymienionych okoliczności, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności na lek i mogą w konsekwencji prowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzające się podawanie produktów leczniczych przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt małej dawki, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania produktu lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo produktu w przypadku przedawkowania nie było badane u kur młodszych niż osiem tygodni.

Nie stosować w przypadku zakażenia pasożytami *Capillaria spp.* Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego w zalecanej dawce jest niewystarczająca, aby możliwe było leczenie zakażenia wywołanego przez *Capillaria spp.* Przed rozpoczęciem podawania produktu należy potwierdzić brak zakażenia *Capillaria spp.* W przypadku zakażenia *Capillaria* należy podawać odpowiedni inny, odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny o działaniu przeciwwrobaczym. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać ryzyko powstania oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Produkt ten może wywoływać podrażnienie oczu.

Unikać kontaktu z oczami i skórą.

W czasie pracy z produktem lub podczas jego mieszania należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania pyłu. W tym celu należy zakładać okulary i rękawice ochronne oraz półmaskę oddechową jednorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN 149 lub aparat oddechowy wielokrotnego użytku zgodny z Europejską Normą EN 140 z filtrem zgodnym z normą EN 143.

Po zastosowaniu umyć ręce.

W przypadku kontaktu ze skórą i/lub oczami, bezzwłocznie spłukiwać dużą ilością wody.

Inne środki ostrożności

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, ponieważ ma on niekorzystne działanie na organizmy wodne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u kur w okresie nieśności.

Bezpieczeństwo produktu nie zostało ocenione w przypadku bażantów stad zarodowych. Dlatego u tych ptaków stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania doustnego wyłącznie po wprowadzeniu do paszy.

Produkt może być podawany stadu kurcząt i bażantów.

Dzienna dawka wynosi 1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała podawana w paszy przez pięć kolejnych dni.

Do przygotowywania paszy leczniczej:

1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała dziennie odpowiada 0,025 g premiksu Gallifen 40 mg/g na kilogram masy ciała dziennie.

W celu przygotowania paszy leczniczej należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich dzienne spożycie paszy.

W celu zapewnienia niezbędnej dawki fenbendazolu na kilogram paszy leczniczej, premiks należy wprowadzać do paszy, stosując następujący wzór:

$$\frac{0,025 \text{ g premiksu Gallifen 40 mg/g}}{\text{na kilogram masy ciała dzienne}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{leczonych zwierząt}} = \text{g premiksu Gallifen 40 mg/g na kilogram paszy}$$

średnie dzienne spożycie paszy (kg)

Do wprowadzania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz.

Producent mający prawo do bezpośredniego wprowadzania do paszy produktów leczniczych weterynaryjnych lub premiksów zawierających takie produkty bez względu na stężenie musi ponosić odpowiedzialność za mieszanie, jeśli wprowadzana ilość jest mniejsza niż 2 kg na tonę końcowej masy paszy.

W celu zapewnienia odpowiedniego rozprowadzenia produktu w ostatecznej paszy, przed jego wprowadzeniem do takiej paszy zaleca się wstępne mieszanie produktu w stosunku 1:10 ze składnikami paszy.

Jeżeli premiks jest stosowany jako uzupełnienie paszy granulowanej, temperatura granulacji nie powinna przekraczać 105°C.

Produkt nie nadaje się do mieszania z paszą płynną.

W celu zagwarantowania, że podawana jest odpowiednia dawka, masę ciała należy ustalić możliwie jak najdokładniej.

Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt i czynników środowiskowych. Przyjmowanie paszy należy regularnie monitorować, a stosowaną dawkę należy zmieniać w celu zapewnienia przyjmowania 1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała dziennie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U kur (w wieku 8-9 tygodni) przy podaniu dawki pięciokrotnie większej od zalecanej, nie obserwowano efektów niepożądanych.

Chociaż w badaniach nad skutkami przedawkowania u innych klas gatunków docelowych nie odnotowano wzrostu spożycia wody, wzrost taki odnotowano w porównaniu z grupami kontrolnymi u kur niosek leczonych dawką przekraczającą 3-krotność zalecanej dawki.

W warunkach przedawkowania (3-krotność zalecanej dawki przez okres przekraczający 3-krotnie okres zalecany w warunkach klinicznych) stwierdzono niewielką (<3%), ale statystycznie istotną różnicę w odniesieniu do średniej masy ciała kur pochodzących od leczonych niosek.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 8 dni Nie wypuszczać bażantów przeznaczonych do polowania przez co najmniej 8 dni po zakończeniu podawania leku.

Jaja: 0 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, pochodne benzimidazolu — fenbendazol.

Kod ATCvet: QP52AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fenbendazol jest produktem leczniczym przeciworobaczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu.

Mechanizm działania produktu polega na ingerencji w metabolizm energetyczny nicienia.

Fenbendazol hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul. Proces ten zaburza istotne strukturalne i funkcjonalne właściwości komórek pasożyta, takie jak tworzenie się cykloszkieletu, tworzenie się wrzeciona podziałowego oraz pobieranie i transport międzykomórkowy substancji odżywczych i produktów metabolizmu. Fenbendazol działa na *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe) i *Heterakis gallinarum* (L5 i osobniki dorosłe) u kur i na *H. gallinarum* (stadium dorosłe) u bażantów.

5.2 Właściwości 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 (oksfendazolu sulfonu). 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 oksfendazolu sulfonu). Fenbendazol i jego metabolity są rozprowadzane w organizmie, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie. Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów ma miejsce głównie z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pasza lecznicza (roztarta i granulowana): brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek Polietylen-Aluminium-Papier/Papier/Papier zawierający 20 kg.

Worki Polietylen/folia Aluminiowa/Poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip zawierające 1, 2 i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp
Belgia

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

2752/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15/03/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO