

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Gallifen 200 mg/ml suspenzija za dajanje v vodo za pitje za piščance in fazane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

fenbendazol 200 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava
natrijev benzoat (E211)	3 mg
natrijev dokusat	
povidon	
klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bela do skoraj bela suspenzija za dajanje v vodo za pitje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

Fazani

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje piščancev, ki so infestirani s *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji), *Ascaridia galli* (odrasli stadiji), *Capillaria obsignata* (odrasli stadiji) ali *Raillietina echinobothrida* (odrasli stadiji).

Zdravljenje fazanov, ki so infestirani s *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba uporabljati v največjem priporočenem odmerku 3 mg/kg/dan 10 zaporednih dni za zdravljenje okužbe z *Raillietina echinobothrida*, ki jo najdemo pri perutnini v prosti reji in tradicionalni reji. Okužba z *Raillietina echinobothrida* je malo verjetna pri brojlerjih v intenzivni reji.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki ni v skladu z navodili v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk, povezan z razvojem odpornosti, in povzroči

zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitvi ali tveganju za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako jato.

Ponavljajoča se uporaba v daljšem obdobju, zlasti pri uporabi učinkovin istega razreda, poveča tveganje za razvoj odpornosti. Znotraj jate je vzdrževanje dovzetnih refugijev bistvenega pomena za zmanjšanje tega tveganja. Izogibati se je treba sistematičnemu zdravljenju v intervalih in zdravljenju celotne jate. Namesto tega je treba, če je izvedljivo, zdraviti samo izbrane posamezne živali ali podskupine (ciljno selektivno zdravljenje). To je treba kombinirati z ustreznimi ukrepi reje in upravljanja pašnikov. Navodila za vsako posamezno jato je treba pridobiti pri odgovornem veterinarju.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne podatke o občutljivosti ciljnih parazitov, če so na voljo.

Klinične primere s sumom rezistence na antihelmintike je treba dodatno raziskati z uporabo ustreznih testov (npr. redukcijski test štetja jajčec v blatu, *Faecal Egg Count Reduction Test - FECRT*). O potrjeni rezistenci je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri piščancih, mlajših od 14 dni, in pri fazanih, mlajših od 3 tednov, varnost zdravila pri prevelikem odmerjanju ni bila dokazana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Embriotoksičnih učinkov ni mogoče izključiti. Nosečnice morajo biti posebno previdne pri ravnanju s tem zdravilom.

To zdravilo je lahko po zaužitju toksično za ljudi.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči.

Izogibajte se stiku s kožo, očmi ali nenamernemu zaužitju zdravila.

Pri ravnanju z zdravilom ne kadite, jejte ali pijte.

V primeru nenamernega zaužitja, sperite usta z obilo čiste vode in poiščite zdravniško pomoč. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi, sperite z obilo čiste vode in poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je fenbendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Ker ni ocene tveganja za okolje, zdravila ne uporabljajte v odmerku 3 mg/kg/dan 10 dni pri brojlerjih v intenzivni reji. (glejte tudi poglavje 3.4).

3.6 Neželeni učinki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Glejte tudi poglavje 3.10 »Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)«.

Ptice v obdobju nesnosti:

Piščanci: lahko se uporablja v obdobju nesnosti.

Plodnost:

Piščanci: varnost zdravila pri samcih ni bila ugotovljena. Zato zdravilo pri samcih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Fazani: varnost zdravila pri fazanih za vzrejo ni bila ugotovljena. Zato zdravilo pri teh pticah uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za dajanje v vodo za pitje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Posledica premajhnega odmerjanja je lahko neučinkovitost pri uporabi in spodbujanje razvoja odpornosti.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Če se živali zdravi skupinsko, jih je treba razdeliti v homogene skupine in odmerjanje za vse živali v skupini mora ustrezati odmerjanju za najtežjo žival.

Natančnost odmerne naprave je treba natančno preveriti.

Preden dovolimo živalim dostop do vode z dodanim zdravilom, je treba sistem za dovajanje vode, če je mogoče, izprazniti in napolniti z vodo z dodanim zdravilom, da zagotovimo natančnost odmerjanja. Ta postopek bo morda treba izvesti vse dni zdravljenja.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo fenbendazola ustrezno prilagoditi.

Ascaridia galli in *Heterakis gallinarum*: odmerek je 1,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,005 ml zdravila). Ta odmerek je treba dati 5 zaporednih dni.

Capillaria obsignata: odmerek je 2,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,01 ml zdravila). Ta odmerek je treba dati 5 zaporednih dni.

Raillietina echinobothrida: odmerek je 3,0 mg fenbendazola na kg telesne mase na dan (kar ustreza 0,015 ml zdravila). Ta odmerek je treba dati 10 zaporednih dni.

Izračun odmerka:

Potrebna dnevna količina zdravila se izračuna iz celotne ocenjene telesne mase (kg) cele skupine piščancev ali fazanov, ki jih boste zdravili. Uporabite naslednjo formulo:

Zdravljenje *Ascaridia galli* in *Heterakis gallinarum*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev/fazanov, ki jih boste zdravili x 0,005 ml

Zdravljenje *Capillaria obsignata*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili x 0,01 ml

Zdravljenje *Raillietina echinobothrida*:

ml zdravila/dan = celotna ocenjena telesna masa (kg) piščancev, ki jih boste zdravili x 0,015 ml

Za pripravo vode z dodanim zdravilom, sledite spodnjim navodilom. Uporabite dovolj natančno merilno napravo.

Za vsak dan zdravljenja je treba pripraviti svežo vodo z zdravilom.

Za uporabo v rezervoarju:

Za uporabo pri piščancih dodajte izračunano količino zdravila v 40 do 80 % dnevne količine vode. Za uporabo pri fazanih dodajte izračunano količino zdravila v 40 % dnevne količine vode.

Mešajte, dokler ni vsebina v rezervoarju vidno homogena. Voda z dodanim zdravilom je motna. Nadaljnje mešanje med uporabo ni potrebno.

Za uporabo v odmerni črpalki:

Izračunano količino zdravila dodajte netretirani vodi v posodi za suspenzijo, ki je sestavni del odmerne črpalke. Količino netretirane vode v posodi za suspenzijo je treba izračunati tako, da upoštevate prednastavljeno hitrost vbrizgavanja odmerne črpalke in 40 do 80 % dnevne količine vode pri piščancih ali 40 % dnevne količine vode pri fazanih. Mešajte, dokler ni vsebina v posodi za suspenzijo vidno homogena. Voda z dodanim zdravilom je motna.

Med zdravljenjem morajo imeti vse živali neomejen dostop do vode z dodanim zdravilom, ki pa mora biti edini vir vode za pitje.

Ko živali med zdravljenjem popijejo vso vodo z dodanim zdravilom, jim je treba čim prej omogočiti dostop do pitne vode brez zdravila.

Zagotoviti je potrebno, da živali popijejo celotno količino vode z dodanim zdravilom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri brojlerjih (starih okoli 14 dni), ki so več kot 30 dni prejeli do 6,7-kratni največji priporočeni odmerek 3 mg/kg telesne mase/dan, in pri fazanih (starih okoli 3 tedne), ki so dobili do 40-kratni priporočeni odmerek, niso opazili neželenih učinkov.

Pri nesnicah in matični jati, kjer so živali 30 dni prejemale 4-kratni največji priporočeni odmerek 3 mg/kg telesne mase/dan (tj. 12 mg/kg telesne mase/dan), niso opazili nobenih neželenih učinkov, je pa tako odmerjanje negativno vplivalo na sposobnost preživetja potomcev (vključno z zmanjšanim preživetjem inkubacije, zmanjšano plodnostjo (manj izvaljenih jajc) in nižjo telesno maso piščancev). Povečano pogostnost sprememb fizikalnih lastnosti jajc so opazili pri odmerkih, 3- in 4-krat večjih od največjega priporočenega odmerka 3 mg/kg telesne mase/dan, ki so jih dajali 30 dni.

Pri dajanju 2-kratnega največjega priporočenega odmerka 3 mg/kg/dan (piščanci) 30 dneh nesnicam in matični jati niso opazili neželenih učinkov na sposobnost preživetja potomcev ali fizikalne lastnosti jajc.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Piščanci:

Meso in organi:

6 dni za odmerka 1 in 2 mg fenbendazola/kg telesne mase/dan

8 dni za odmerek 3 mg fenbendazola/kg telesne mase/dan

Jajca: nič dni.

Fazani:

Meso in organi: 6 dni

Fazanov ne izpustite za lov še vsaj 6 dni po koncu zdravljenja.

Jajca: nič dni.

4. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP52AC13

4.2 Farmakodinamika

Fenbendazol je antihelmintik, ki spada v skupino benzimidazol karbamatov. Deluje tako, da zavira energetski metabolizem nematodov ali cestodov.

Fenbendazol zavira polimerizacijo tubulina v mikrotubule. Zavira bistvene strukturne in funkcionalne lastnosti celic helmintov, kot je tvorba citoskeleta, tvorba mitotičnega vretena ter sprejemanje in intracelularni prenos hranil in presnovkov. Fenbendazol je aktiven in ima pri piščancih od odmerka odvisen učinek proti *Heterakis gallinarum* (odrasli stadiji), *Ascarida galli* (odrasli stadiji), *Capillaria obsignata* (odrasli stadiji) in *Raillietina echinobothrida* (odrasli stadiji) in pri fazanih učinek proti odraslim stadijem *Heterakis gallinarum*.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju se fenbendazol le deloma absorbira. Po absorpciji se fenbendazol hitro presnovi v jetrih, v glavnem v sulfoksid (oksfendazol), potem pa v sulfon (oksfendazol sulfon).

Pri piščancih je oksfendazol sulfon glavni presnovek, ki se ga zazna v plazmi, in predstavlja približno 3/4 celotne AUC (tj. vsota AUC za fenbendazol, oksfendazol in oksfendazol sulfon).

Fenbendazol in njegovi presnovki se razporedijo po telesu in dosežejo največjo koncentracijo v jetrih. Fenbendazol in njegovi presnovki se v glavnem izločajo s fecesom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po redčenju v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo v pakiranju za prodajo in po prvem odpiranju:
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred zamrznitvijo.

Voda z dodanim zdravilom:
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela cilindrična plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z belo navojno zaporko iz polipropilena (PP), ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, prostornine 125 ml in 1 liter; bela pravokotna plastenka iz HDPE s prostornino 1 liter, z navpično prosojno progo in brez merilne lestvice, zaprta z belo navojno zaporko iz PP, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb; bel vsebnik iz HDPE z belo rebrasto navojno zaporko iz HDPE, ki je ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb, po 2,5 litra in 5 litrov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko fenbendazol nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0616/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3. 4. 2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

22. 9. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).