

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a bažanty

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazol 200 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie
Benzoát sodný (E211)	3 mg
Dokusát sodný	
Povidón	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)	
Voda na injekcie	

Biela až takmer biela suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kura domáca.

Bažanty.

3.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba kury domácej infikovanej *Heterakis gallinarum* (dospelé štádiá), *Ascaridia galli* (dospelé štádiá) alebo *Capillaria obsignata* (dospelé štádiá) alebo *Raillietina echinobothrida* (dospelé štádiá).
Liečba bažantov infikovaných *Heterakis gallinarum* (dospelé štádiá).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Veterinárny liek sa má používať v maximálnej odporúčanej dávke 3 mg/kg/deň počas 10 po sebe nasledujúcich dní na liečbu *Raillietina echinobothrida*, ktorá sa vyskytuje pri voľne sa pasúcej a tradične chovanej hydine. Intenzívne chované brojlerové kurčatá pravdepodobne nebudú infikované *Raillietina echinobothrida*.

Nadbytočné použitie antiparazitík alebo použitie odlišné od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť veterinárny liek by malo

byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností pre každý krdel'.

Opakované alebo dlhodobé používanie, najmä pri použití rovnakej triedy látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci krdľa je na zníženie tohto rizika nevyhnutné sledovať možný výskyt. Treba sa vyhnúť systematicky aplikovanej intervalovej liečbe a liečbe celého krdľa. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľná selektívna liečba). Toto by sa malo skombinovať s vhodnými opatreniami na hospodárenie s pastvinami. Usmernenie pre každý konkrétny krdel' treba vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Pri použití tohto veterinárneho lieku je potrebné vziať do úvahy miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú dostupné.

Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test na zníženie počtu vajíčok v stolici (FECRT)).

Potvrdená rezistencia by sa mala nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri predávkovaní nebola hodnotená pri kurčatách mladších ako 14 dní a pri bažantoch mladších ako 3 týždne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie je možné vylúčiť embryotoxické účinky. Tehotné ženy musia byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom zvlášť obozretné.

Tento veterinárny liek môže byť pre človeka požití toxický.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami alebo náhodnému požitiu veterinárneho lieku.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Pri manipulácii alebo príprave medikovanej vody používať ochranné okuliare a nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnuť veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Tento veterinárny liek sa nesmie vypúšťať do povrchovej vody, pretože fenbendazol má škodlivé účinky na ryby a iné vodné organizmy.

Vzhľadom na chýbajúce hodnotenie rizika pre životné prostredie, nepoužívať veterinárny liek v dávke 3 mg/kg/deň počas 10 dní pri intenzívne chovaných brojleroch (pozri tiež časť 3.4).

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Pozri tiež časť 3.10 „Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)“.

Nosnice:

Kurčatá: môže sa používať počas znášky. Plodnosť:

Kurčatá: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri kohútoch. Preto u kohútov veterinárny liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bažanty: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola vyhodnotená pri chovných bažantoch. Preto pri chovných bažantoch veterinárny liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na podanie v pitnej vode.

Pred použitím dobre premiešať.

Podanie nedostatočnej dávky môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine by sa mala podávať dávka zodpovedajúca najťažšiemu.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Predtým, ako sa zvieratám umožní prístup k medikovanej vode, napájací systém by sa mal vypustiť a prepláchnuť medikovanou vodou, aby sa zabezpečila presnosť dávkovania. Tento postup je potrebné vykonať každý deň počas liečby.

Príjem medikovanej vody závisí od veku a klinického stavu vtákov. Na dosiahnutie správneho dávkovania je potrebné primerane upraviť koncentráciu fenbendazolu.

Ascaridia galli a *Heterakis gallinarum*: Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,005 ml veterinárneho lieku). Túto dávku podávať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Capillaria obsignata: Dávka je 2,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,01 ml veterinárneho lieku). Túto dávku podávať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Raillietina echinobothrida: Dávka je 3,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,015 ml veterinárneho lieku). Túto dávku podávať 10 po sebe nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Požadované denné množstvo veterinárneho lieku sa vypočíta z celkovej odhadovanej živej hmotnosti (kg) celého krdľa kurčiat alebo bažantov, ktoré majú byť liečené. Použite nasledujúci vzorec:

Liečba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat/bažantov, ktoré majú byť liečené x 0,005 ml

Liečba *Capillaria obsignata*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat, ktoré majú byť liečené x 0,01 ml

Liečba *Raillietina echinobothrida*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat, ktoré majú byť liečené x 0,015 ml

Medikovanú vodu pripravte podľa nižšie uvedených pokynov. Použite dostatočne presné komerčne dostupné meracie zariadenie.

Medikovanú vodu je potrebné pripraviť každý deň čerstvú.

Na použitie v medikačnej nádrži:

Pri použití pri kurčatách pridajte vypočítané množstvo veterinárneho lieku do 40 až 80 % dennej dávky vody.

Pri použití pri bažantoch pridajte vypočítané množstvo veterinárneho lieku do 40 % dennej dávky vody.

Miešajte, kým obsah v medikačnej nádrži nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí ako zakalená. Počas podávania nie je potrebné ďalšie miešanie.

Na použitie v dávkovacej pumpe:

Pridajte vypočítané množstvo veterinárneho lieku do nemedikovanej vody v zásobnej nádobe dávkovacej pumpy. Objem nemedikovanej vody v zásobnej nádobe sa vypočíta zo základnej vstrekovacej rýchlosti dávkovacej pumpy a 40 až 80 % objemu dennej dávky vody pre kurčatá a 40 % objemu dennej dávky vody pre bažanty. Miešajte, kým obsah v zásobnej nádobe nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí ako zakalená.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá neobmedzený prístup k medikovanej vode ako jedinému zdroju pitnej vody.

Počas liečby, po úplnom spotrebovaní medikovanej vody, musia mať zvieratá čo najskôr umožnený prístup k nemedikovanej pitnej vode.

Uistite sa, že celkové množstvo poskytnutej medikovanej vody bolo spotrebované.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podaní 6,7-násobku maximálnej odporúčanej dávky 3 mg/kg živej hmotnosti /deň dlhšie ako 30 dní pri brojleroch (vo veku približne 14 dní) a až 40-násobnom predávkovaní pri bažantoch (vo veku približne 3 týždňov) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Pri nosniciach a chovných jedincoch neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri podaní 4-násobku maximálnej odporúčanej dávky 3 mg/kg živej hmotnosti/deň (t.j. 12 mg/kg živej hmotnosti/deň) počas 30 dní, avšak životaschopnosť potomstva (vrátane zníženého prežitia pri inkubácii, zníženej fertility (menej vyliahnutých vajec) a nižšej živej hmotnosti kurčiat) boli nepriaznivo ovplyvnené touto dávkou.

Zvýšená frekvencia fyzických abnormalít vajec bola pozorovaná pri dávkach 3- a 4-násobne vyšších ako maximálna odporúčaná dávka 3 mg/kg živej hmotnosti/deň podávaných počas 30 dní.

Pri 2-násobku maximálnej odporúčanej dávky 3 mg/kg/deň (kurčatá) počas 30 dní pri nosniciach a chovných jedincoch sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na životaschopnosť potomstva alebo fyzikálne vlastnosti vajec.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti:

6 dní pre dávku 1 a 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti/deň

8 dní pre dávku 3 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti/deň

Vajcia: nula dní

Bažanty:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Nevypúšťajte bažanty s cieľom odstrelu po dobu aspoň 6 dní po ukončení podávania lieku.

Vajcia: nula dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je anthelmintikum patriace do benzimidazol-karbamátovej skupiny. Účinkuje tým, že zasahuje do energetického metabolizmu hlístovcov alebo pásomníc.

Fenbendazol inhibuje polymerizáciu tubulínu na mikrotubuly. To zasahuje do základných štruktúrnych a funkčných vlastností buniek hlístovcov, ako je tvorba cytoskeletu, tvorba mitotického vretena a vychytávanie a intracelulárny transport živín a metabolických produktov. Fenbendazol je aktívny a jeho účinok na dospelé *Heterakis gallinarum*, *Ascarida galli* (dospelé štádiá), *Capillaria obsignata* (dospelé štádiá) a *Raillietina echinobothrida* (dospelé štádiá) pri kurčatách a dospelé štádiá *Heterakis gallinarum* pri bažantoch závisí od dávky.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa fenbendazol absorbuje len čiastočne. Po absorpcii sa fenbendazol rýchlo metabolizuje v pečeni najmä na sulfoxid (oxfendazol) a sulfón (oxfendazol sulfón). V prípade kurčiat je oxfendazol sulfón hlavnou zložkou detegovanou v plazme, čo zodpovedá približne 3/4 celkovej AUC (t.j. súčtu AUC pre fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfón). Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované po celom tele, najvyššie koncentrácie dosahujú v pečeni. Eliminácia fenbendazolu a jeho metabolitov prebieha predovšetkým trusom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Veterinárny liek v neporušenom obale a po prvom otvorení:

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

Medikovaná voda:
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela valcovitá fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) závitovým bezpečnostným uzáverom, objem 125 ml a 1 liter; biela hranatá HDPE fľaša, objem 1 liter, so zvislým priehľadným pásom s LDPE vložkou, uzavretá bielym závitovým bezpečnostným PP uzáverom s tesniacou LDPE vložkou. Biele HDPE kanistre s bielym HDPE vrúbkovaným závitovým bezpečnostným uzáverom, objem 2,5 litra a 5 litrov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/074/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/02/2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

| 01/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

HDPE FEAŠA/KANISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Fenbendazol 200 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca a bažanty.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Suspenzia na podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti:

6 dní pre dávku 1 a 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti/deň

8 dní pre dávku 3 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti/deň

Vajcia: nula dní

Bažanty:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Nevypúšťajte bažanty s cieľom odstrelu po dobu aspoň 6 dní po ukončení podávania lieku.

Vajcia: nula dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace. Po prvom otvorení použiť do....

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Veterinárny liek v neporušenom obale a po prvom otvorení:

Neuchovávať v mrazničke.
Chrániť pred mrazom.

Medikovaná voda:
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/074/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu a bažanty

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazol 200 mg

Pomocné látky:

Benzoát sodný 3 mg

Biela až takmer biela suspenzia na použitie v pitnej vode.

3. Cieľové druhy

Kura domáca a bažanty.

4. Indikácie na použitie

Liečba kury domácej infikovanej *Heterakis gallinarum* (dospelé štádiá), *Ascaridia galli* (dospelé štádiá) alebo *Capillaria obsignata* (dospelé štádiá) alebo *Raillietina echinobothrida* (dospelé štádiá).
Liečba bažantov infikovaných *Heterakis gallinarum* (dospelé štádiá).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Veterinárny liek sa má používať v maximálnej odporúčanej dávke 3 mg/kg/deň počas 10 po sebe nasledujúcich dní na liečbu *Raillietina echinobothrida*, ktorá sa vyskytuje pri voľne sa pasúcej a tradične chovanej hydine. Intenzívne chované brojlerové kurčatá pravdepodobne nebudú infikované *Raillietina echinobothrida*.

Nadbytočné použitie antiparazitík alebo použitie odlišné od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie použiť veterinárny liek by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže alebo na riziku infekcie na základe jeho epidemiologických vlastností pre každý krdel'.

Opakované alebo dlhodobé používanie, najmä pri použití rovnakej triedy látok, zvyšuje riziko vzniku rezistencie. V rámci krdľa je na zníženie tohto rizika nevyhnutné sledovať možný výskyt. Treba sa vyhnúť systematicky aplikovanej intervalovej liečbe a liečbe celého krdľa. Namiesto toho, ak je to možné, by sa mali liečiť len vybrané jednotlivé zvieratá alebo podskupiny (cieľená selektívna liečba). Toto by sa malo skombinovať s vhodnými opatreniami na hospodárenie s pastvinami. Usmernenie pre každý konkrétny krdel' treba vyžiadať od zodpovedného veterinárneho lekára.

Pri použití tohto veterinárneho lieku je potrebné vziať do úvahy miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú dostupné.

Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy (napr. test na zníženie počtu vajíčok v stolici (FECRT)).

Potvrdená rezistencia by sa mala nahlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri predávkovaní nebola hodnotená pri kurčatách mladších ako 14 dní a pri bažantoch mladších ako 3 týždne.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nie je možné vylúčiť embryotoxické účinky. Tehotné ženy musia byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom zvlášť obozretné.

Tento veterinárny liek môže byť pre človeka po požití toxický.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Zabrániť kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou a očami alebo náhodnému požitiu veterinárneho lieku.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Pri manipulácii alebo príprave medikovanej vody používať ochranné okuliare a nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnuť veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Tento veterinárny liek sa nesmie vypúšťať do povrchovej vody, pretože fenbendazol má škodlivé účinky na ryby a iné vodné organizmy.

Vzhľadom na chýbajúce hodnotenie rizika pre životné prostredie, nepoužívať veterinárny liek v dávke 3 mg/kg/deň počas 10 dní pri intenzívne chovaných brojleroch (pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“).

Nosnice:

Pozri tiež časť „Predávkovanie“.

Kurčatá: môže sa používať počas znášky.

Plodnosť:

Kurčatá: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri kohútoch. Preto pri kohútoch veterinárny liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Bažanty: bezpečnosť veterinárneho lieku nebola vyhodnotená pri chovných bažantoch. Preto pri chovných bažantoch veterinárny liek použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Pri podaní 6,7-násobku maximálnej odporúčanej dávky 3 mg/kg živej hmotnosti /deň dlhšie ako 30 dní pri brojleroch (vo veku približne 14 dní) a až 40-násobnom predávkovaní pri bažantoch (vo veku približne 3 týždňov) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Pri nosniciach a chovných jedincoch neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky pri podaní 4-násobku maximálnej odporúčanej dávky 3 mg/kg živej hmotnosti/deň (t.j. 12 mg/kg živej hmotnosti/deň) počas 30 dní, avšak životaschopnosť potomstva (vrátane zníženého prežitia pri

inkubácii, zníženej fertility (menej vyliahnutých vajec) a nižšej živej hmotnosti kurčiat) boli nepriaznivo ovplyvnené touto dávkou.

Zvýšená frekvencia fyzických abnormalít vajec bola pozorovaná pri dávkach 3- a 4-násobne vyšších ako maximálna odporúčaná dávka 3 mg/kg živej hmotnosti/deň podávaných počas 30 dní.

Pri 2-násobku maximálnej odporúčanej dávky 3 mg/kg/deň (kurčatá) počas 30 dní pri nosniciach a chovných jedincoch sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky na životaschopnosť potomstva alebo fyzikálne vlastnosti vajec.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na podanie v pitnej vode.

Pred použitím dobre premiešať.

Ascaridia galli a *Heterakis gallinarum*: Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,005 ml veterinárneho lieku). Túto dávku podávať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Capillaria obsignata: Dávka je 2,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,01 ml veterinárneho lieku). Túto dávku podávať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Raillietina echinobothrida: Dávka je 3,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,015 ml veterinárneho lieku). Túto dávku podávať 10 po sebe nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Požadované denné množstvo veterinárneho lieku sa vypočíta z celkovej odhadovanej živej hmotnosti (kg) celého krdla kurčiat alebo bažantov, ktoré majú byť liečené. Použite nasledujúci vzorec:

Liečba *Ascaridia galli* a *Heterakis gallinarum*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat/bažantov, ktoré majú byť liečené x 0,005 ml

Liečba *Capillaria obsignata*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat, ktoré majú byť liečené x 0,01 ml

Liečba *Raillietina echinobothrida*:

ml veterinárneho lieku/deň = celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat, ktoré majú byť liečené x 0,015 ml

9. Pokyn o správnom podaní

Podanie nedostatočnej dávky môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Ak sa majú zvieratá liečiť kolektívne, mali by sa vytvoriť primerane homogénne skupiny a všetkým zvieratám v skupine by sa mala podávať dávka zodpovedajúca najt'azšiemu.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Predtým, ako sa zvieratám umožní prístup k medikovanej vode, napájací systém by sa mal vypustiť a prepláchnuť medikovanou vodou, aby sa zabezpečila presnosť dávkovania. Tento postup je potrebné vykonať každý deň počas liečby.

Príjem medikovanej vody závisí od veku a klinického stavu vtákov. Na dosiahnutie správneho dávkovania je potrebné primerane upraviť koncentráciu fenbendazolu.

Medikovanú vodu pripravte podľa nižšie uvedených pokynov. Použite dostatočne presné komerčne dostupné meracie zariadenie.

Medikovanú vodu je potrebné pripraviť každý deň čerstvú.

Na použitie v medikačnej nádrži:

Pri použití pri kurčatách pridajte vypočítané množstvo veterinárneho lieku do 40 až 80 % dennej dávky vody.

Pri použití pri bažantov pridajte vypočítané množstvo veterinárneho lieku do 40 % dennej dávky vody.

Miešajte, kým obsah v medikačnej nádrži nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí ako zakalená. Počas podávania nie je potrebné ďalšie miešanie.

Na použitie v dávkovacej pumpe:

Pridajte vypočítané množstvo veterinárneho lieku do nemedikovanej vody v zásobnej nádobe dávkovacej pumpy. Objem nemedikovanej vody v zásobnej nádobe sa vypočíta zo základnej vstrekovacej rýchlosti dávkovacej pumpy a 40 až 80 % objemu dennej dávky vody pre kurčatá a 40 % objemu dennej dávky vody pre bažanty. Miešajte, kým obsah v zásobnej nádobe nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda sa javí ako zakalená.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá neobmedzený prístup k medikovanej vode ako jedinému zdroju pitnej vody.

Počas liečby, po úplnom spotrebovaní medikovanej vody, musia mať zvieratá čo najskôr umožnený prístup k nemedikovanej pitnej vode.

Uistite sa, že celkové množstvo poskytnutej medikovanej vody bolo spotrebované.

10. Ochranné lehoty

Kurčatá:

Mäso a vnútornosti:

6 dní pre dávku 1 a 2 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti/deň
8 dní pre dávku 3 mg fenbendazolu/kg živej hmotnosti/deň
Vajcia: nula dní

Bažanty:

Mäso a vnútornosti: 6 dní

Nevypúšťajte bažanty s cieľom odstrelu po dobu aspoň 6 dní po ukončení podávania lieku.

Vajcia: nula dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Veterinárny liek v neporušenom obale a po prvom otvorení:

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred mrazom.

Medikovaná voda:

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení v pitnej vode: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože fenbendazol môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/074/DC/19-S

Biela valcovitá fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) závitovým bezpečnostným uzáverom, objem 125 ml a 1 liter; biela hranatá HDPE fľaša, objem 1 liter, so zvislým priehľadným pásom s LDPE vložkou, uzavretá bielym závitovým bezpečnostným PP uzáverom s tesniacou LDPE vložkou. Biele HDPE kanistre s bielym HDPE vrúbkovaným závitovým bezpečnostným uzáverom, objem 2,5 litra a 5 litrov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulharsko

17. Ďalšie informácie