

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Gallifen 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para frangos, galinhas e faisões

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Fenbendazol 200 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa
Benzoato de sódio (E211)	3 mg
Docusato sódico	
Povidona	
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste de pH)	
Água para injetáveis	

Suspensão branca a esbranquiçada para administração na água de bebida.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Frangos (de carne), Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e Faisões.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de frangos e galinhas infetados com *Heterakis gallinarum* (na fase adulta), *Ascaridia galli* (na fase adulta), *Capillaria obsignata* (na fase adulta) ou *Raillietina echinobothrida* (na fase adulta).  
Tratamento de faisões infetados com *Heterakis gallinarum* (na fase adulta).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado na dose máxima recomendada de 3 mg/kg/dia durante 10 dias consecutivos para o tratamento de *Raillietina echinobothrida*, que se encontra em aves

domésticas criadas ao ar livre e tradicionalmente. É improvável que frangos de carne criados intensivamente sejam infetados com *Raillietina echinobothrida*.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização em desacordo com as instruções dadas no RCMV podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada grupo de animais.

A utilização repetida por um período prolongado, principalmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um grupo de animais, é essencial a manutenção de refúgios suscetíveis para reduzir esse risco. Deve evitar-se o tratamento aplicado sistematicamente baseado em intervalos bem como o tratamento de um grupo inteiro de animais. Em vez disso, se possível, apenas animais individuais selecionados ou subgrupos devem ser tratados (tratamento seletivo direcionado). Esta abordagem deve ser combinada com medidas apropriadas de criação e gestão de pastagens. Orientações para cada grupo específico de animais devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais (FECRT)).

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário em caso de sobredosagem não foi avaliada em galinhas com menos de 14 dias de idade e em faisões com menos de 3 semanas de idade.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não se podem excluir efeitos tóxicos no embrião. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após ingestão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Deve evitar o contacto com a pele e os olhos ou ingestão acidental do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Utilizar óculos e luvas impermeáveis para evitar o contacto direto com a pele e os olhos com o medicamento veterinário, ao manusear ou preparar a água de bebida medicada.

No caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água abundante e procurar assistência médica. No caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar com água limpa e abundante e procurar assistência médica.

Lavar as mãos após a administração.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, uma vez que pode ser perigoso para os organismos aquáticos.

Devido à falta de uma avaliação de risco ambiental, não administrar o medicamento veterinário na dose de 3 mg/kg/dia durante 10 dias em frangos de carne criados intensivamente (ver também a secção 3.4).

### **3.6 Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Ver também a secção 3.10 “Sintomas de sobredosagem (e quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)”.

#### Aves poedeiras:

Galinhas: pode ser utilizado durante a postura.

#### Fertilidade:

Galinhas: a segurança do medicamento veterinário não foi avaliada nos machos. Portanto, nos machos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Faisões: a segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em faisões para reprodução. Portanto, nestas aves, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Para administração na água de bebida.

Agitar bem antes de administrar.

A subdosagem pode resultar em uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser definidos grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser dosados na taxa correspondente ao mais pesado.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Antes de permitir o acesso dos animais à água medicada, o sistema de fornecimento de água deve ser seco, se possível, e enxaguado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento diariamente durante todos os dias de tratamento.

O consumo da água de bebida medicada depende da idade e condições clínicas dos frangos e galinhas, da temperatura ambiente e regime de iluminação. A concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada de forma a obter a dosagem correta.

*Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*: A dose é de 1,0 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,005 ml de medicamento veterinário). Esta dose deve ser administrada durante 5 dias consecutivos.

*Capillaria obsignata*: A dose é de 2,0 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,01 ml de medicamento veterinário). Esta dose deve ser administrada durante 5 dias consecutivos.

*Raillietina echinobothrida*: A dose é de 3,0 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,015 ml de medicamento veterinário). Esta dose deve ser administrada durante 10 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária necessária de medicamento veterinário é calculada com base no peso corporal total estimado (kg) do bando de frangos, galinhas ou faisões a tratar. Usar a fórmula abaixo:

Tratamento de *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

ml medicamento veterinário/dia = peso corporal total estimado (kg) dos frangos, galinhas ou faisões a tratar x 0,005 ml

Tratamento de *Capillaria obsignata*:

ml medicamento veterinário/dia = peso corporal total estimado (kg) de galinhas a tratar x 0,01 ml

Tratamento de *Raillietina echinobothrida*:

ml medicamento veterinário/dia = peso corporal total estimado (kg) de galinhas a tratar x 0,015 ml

Cumprir as instruções descritas abaixo para preparar a água de bebida medicada. Usar um dispositivo de medição disponível comercialmente, suficientemente preciso.

É necessário preparar a água de bebida medicada fresca para cada dia de tratamento.

Para uso num tanque de medicação:

Para administrar em frangos e galinhas, adicionar a quantidade calculada do medicamento veterinário a 40% a 80% da porção diária de água de bebida. Para administrar em faisões, adicionar a quantidade calculada do medicamento veterinário a 40% da porção diária de água de bebida. Agitar até o conteúdo no tanque de medicação estar visivelmente homogêneo. A água de bebida medicada tem um aspeto turvo. Não será necessário agitar adicionalmente durante a administração.

Para uso na bomba doseadora:

Adicionar a quantidade calculada de medicamento veterinário à água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba doseadora. O volume da água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão deve ser calculado tomando por base a taxa de injeção predefinida da bomba doseadora e de 40% a 80% da porção diária de água de bebida dos frangos e galinhas ou 40% da porção diária de água de bebida dos faisões. Agitar até o conteúdo no recipiente de armazenamento da suspensão estar visivelmente homogêneo. A água de bebida medicada tem um aspeto turvo.

Todos os animais devem ter acesso ilimitado à água de bebida medicada no decurso do tratamento como a única fonte de água potável.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água de bebida medicada, os animais devem ter acesso a água de bebida não medicada o mais depressa possível.

Certifique-se de que o volume total de água de bebida medicada disponibilizada foi consumido.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observados efeitos adversos nos frangos de carne (com 14 dias de idade aproximadamente) com uma dose 6,7 vezes superior à dose máxima recomendada de 3 mg/Kg de peso corporal/dia durante 30 dias e com uma dose até 40 vezes superior em faisões (com 3 semanas de idade aproximadamente).

Não foram observados efeitos adversos em aves poedeiras e reprodutoras que receberam uma taxa de dose de 4 vezes a dose máxima recomendada de 3 mg/kg de peso corporal/dia (ou seja, 12 mg/kg de peso corporal/dia) durante 30 dias; no entanto, a viabilidade da prole (incluindo redução da sobrevivência à incubação, redução da fertilidade (menos ovos incubados) e menor peso corporal dos pintos) foi adversamente afetada com esta taxa de dosagem.

O aumento da frequência de anormalidades físicas dos ovos foi observado em doses de 3 e 4 vezes a dose máxima recomendada de 3 mg/kg de peso corporal/dia administrada durante 30 dias.

Não foram observados efeitos adversos na viabilidade da prole ou nas características físicas dos ovos foi observado com 2 vezes a dose máxima recomendada de 3 mg/kg/dia (frangos) durante 30 dias em aves poedeiras e reprodutoras.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Galinhas:

Carne e vísceras:

6 dias para a dosagem de 1 e 2 mg de fenbendazol/kg de peso corporal/dia;

8 dias para a dosagem de 3 mg de fenbendazol/kg de peso corporal/dia.

Ovos: zero dias.

Faisões:

Carne e vísceras: 6 dias.

Não soltar os faisões para caça durante pelo menos 6 dias após o término da medicação.

Ovos: zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP52AC13

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O fenbendazol é um anti-helmíntico pertencente ao grupo de benzimidazóis-carbamatos. Atua interferindo com o metabolismo energético do nemátodo ou céstodos.

O fenbendazol inibe a polimerização da tubulina em microtúbulos. Isto interfere com propriedades essenciais estruturais e funcionais das células do helminta, como a formação do citoesqueleto, formação do eixo mitótico e a captação e transporte intracelular de nutrientes e produtos metabólicos. O fenbendazol é ativo e tem uma atividade dependente da dose de *Heterakis gallinarum*, *Ascaridia galli* (na fase adulta), *Capillaria obsignata* (na fase adulta) e *Raillietina echinobothrida* (na fase adulta) em frangos e galinhas e tem uma atividade na fase adulta contra *Heterakis gallinarum* em faisões.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O fenbendazol só é parcialmente absorvido após a administração oral. Após a absorção, o fenbendazol é rapidamente metabolizado no fígado, principalmente no seu sulfóxido (oxfendazol) e, adicionalmente, na sua sulfona (sulfona de oxfendazol). Nos frangos e galinhas, a sulfona de oxfendazol é o principal componente detetado no plasma, responsável por cerca de 3/4 da AUC total (ou seja, a soma da AUC para fenbendazol, oxfendazol e sulfona de oxfendazol). O fenbendazol e os seus metabolitos são distribuídos ao longo do corpo, alcançando as concentrações mais elevadas no fígado. A eliminação do fenbendazol e dos seus metabolitos ocorre principalmente através das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Medicamento veterinário embalado para venda e após a primeira abertura: não congelar.

Evitar a congelação.

Água de bebida medicada: não congelar.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) cilíndrico branco com um fecho de rosca inviolável de polipropileno (PP) branco de 125 ml e 1 litro; frasco de PEAD retangular branco de 1 litro com uma barra vertical transparente com um encaixe de polietileno de baixa densidade (PEBD), fechado com uma tampa de rosca de PP branco com precinto inviolável e com um disco vedante de PEBD. Embalagens de PEAD brancos com uma tampa de rosca com precinto inviolável branca de PEAD de 2,5 litros e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

**7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1182/01/18DFVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

14 março de 2018.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

01/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCOS/EMBALAGENS DE PEAD**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gallifen 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Fenbendazol 200 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

125 ml

1 L

2,5 L

5 L

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Frangos (de carne), Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e Faisões

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Suspensão para administração na água de bebida.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Galinhas:

Carne e vísceras:

6 dias para a dosagem de 1 e 2 mg de fenbendazol/kg de peso corporal/dia;

8 dias para a dosagem de 3 mg de fenbendazol/kg de peso corporal/dia.

Ovos: zero dias.

Faisões:

Carne e vísceras: 6 dias

Não soltar os faisões para caça durante pelo menos 6 dias após o término da medicação.

Ovos: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira reconstituição na água de bebida administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até...

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Medicamento veterinário embalado para venda e após a primeira abertura: não congelar. Evitar a congelação.

Água de bebida medicada: não congelar.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Huvepharma NV

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1182/01/18DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Gallifen 200 mg/ml suspensão para administração na água de bebida para frangos, galinhas e faisões

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substância ativa:

Fenbendazol 200 mg

#### Excipiente(s):

Benzoato de sódio 3 mg

Suspensão branca a esbranquiçada para administração na água de bebida.

### 3. Espécies-alvo

Frangos (de carne), Galinhas (poedeiras e reprodutoras) e Faisões.

### 4. Indicações de utilização

Tratamento de frangos e galinhas infetados com *Heterakis gallinarum* (na fase adulta), *Ascaridia galli* (na fase adulta) ou *Capillaria obsignata* (na fase adulta) ou *Raillietina echinobothrida* (na fase adulta).  
Tratamento de faisões infetados com *Heterakis gallinarum* (na fase adulta).

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado na dose máxima recomendada de 3 mg/kg/dia durante 10 dias consecutivos para o tratamento de *Raillietina echinobothrida*, que se encontra em aves domésticas criadas ao ar livre e tradicionalmente. É improvável que frangos de carne criados intensivamente sejam infetados com *Raillietina echinobothrida*.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização em desacordo com as instruções dadas no RCMV podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada grupo de animais.

A utilização repetida por um período prolongado, principalmente quando se utiliza a mesma classe de substâncias, aumenta o risco de desenvolvimento de resistência. Dentro de um grupo de animais, é essencial a manutenção de refúgios suscetíveis para reduzir esse risco. Deve evitar-se o tratamento aplicado sistematicamente baseado em intervalos, bem como o tratamento de um grupo inteiro de animais. Em vez disso, se possível, apenas devem ser tratados animais individuais selecionados ou

subgrupos (tratamento seletivo direcionado). Esta abordagem deve ser combinada com medidas apropriadas de criação e gestão de pastagens. Orientações para cada grupo específico de animais devem ser solicitadas ao médico veterinário responsável.

A utilização deste medicamento veterinário deve ter em conta a informação local sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, quando disponível.

Recomenda-se uma investigação mais aprofundada dos casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado (por exemplo, Teste de Redução da Contagem de Ovos Fecais (FECRT)).

A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário em caso de sobredosagem não foi avaliada em galinhas com menos de 14 dias de idade e em faisões com menos de 3 semanas de idade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não se podem excluir efeitos tóxicos no embrião. As mulheres grávidas devem tomar precauções adicionais ao manusear este medicamento veterinário.

Este medicamento veterinário pode ser tóxico para os seres humanos após ingestão.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular.

Deve evitar o contacto com a pele e os olhos ou ingestão acidental do medicamento veterinário.

Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

No caso de ingestão acidental, enxaguar a boca com água abundante e procurar assistência médica. No caso de contacto acidental com a pele ou olhos, lavar com água limpa e abundante e procurar assistência médica.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, uma vez que pode ser perigoso para os organismos aquáticos.

Devido à falta de uma avaliação de risco ambiental, não administrar o medicamento veterinário na dose de 3 mg/kg/dia durante 10 dias em frangos de carne criados intensivamente (ver também a secção “Advertências especiais”).

Aves poedeiras:

Ver também a secção “Sobredosagem”.

Galinhas: pode ser utilizado durante a postura.

#### Fertilidade:

Galinhas: a segurança do medicamento veterinário não foi avaliada nos machos. Portanto, nos machos, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Faisões: a segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em faisões para reprodução. Portanto, nestas aves, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecida.

#### Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos nos frangos de carne (com 14 dias de idade aproximadamente) com uma dose 6,7 vezes superior à dose máxima recomendada de 3 mg/Kg de peso corporal/dia durante 30 dias e com uma dose até 40 vezes superior em faisões (com 3 semanas de idade aproximadamente).

Não foram observados efeitos adversos em aves poedeiras e reprodutoras que receberam uma taxa de dose de 4 vezes a dose máxima recomendada de 3 mg/kg de peso corporal/dia (ou seja, 12 mg/kg de peso corporal/dia) durante 30 dias; no entanto, a viabilidade da prole (incluindo redução da sobrevivência à incubação, redução da fertilidade (menos ovos incubados) e menor peso corporal dos pintos) foi adversamente afetada com esta taxa de dosagem.

O aumento da frequência de anormalidades físicas dos ovos foi observado em doses de 3 e 4 vezes a dose máxima recomendada de 3 mg/kg de peso corporal/dia administrada durante 30 dias.

Não foram observados efeitos adversos na viabilidade da prole ou nas características físicas dos ovos com 2 vezes a dose máxima recomendada de 3 mg/kg/dia (frangos) durante 30 dias em aves poedeiras e reprodutoras.

#### Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

#### Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

### **7. Eventos adversos**

Desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

### **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração na água de bebida.

Agitar bem antes de administrar.

*Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*: A dose é de 1,0 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,005 ml de medicamento veterinário). Esta dose deve ser administrada durante 5 dias consecutivos.

*Capillaria obsignata*: A dose é de 2,0 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,01 ml de medicamento veterinário). Esta dose deve ser administrada durante 5 dias consecutivos.

*Raillietina echinobothrida*: A dose é de 3,0 mg de fenbendazol por Kg de peso corporal por dia (equivalente a 0,015 ml de medicamento veterinário). Esta dose deve ser administrada durante 10 dias consecutivos.

Cálculo da dose:

A quantidade diária necessária de medicamento veterinário é calculada com base no peso corporal total estimado (kg) do bando de frangos, galinhas ou faisões a tratar. Usar a fórmula abaixo:

Tratamento de *Ascaridia galli* e *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml medicamento veterinário/dia} = \text{peso corporal total estimado (kg) dos frangos, galinhas ou faisões a tratar} \times 0,005 \text{ ml}$$

Tratamento de *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml medicamento veterinário/dia} = \text{peso corporal total estimado (kg) de galinhas a tratar} \times 0,01 \text{ ml}$$

Tratamento de *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml medicamento veterinário/dia} = \text{peso corporal total estimado (kg) de galinhas a tratar} \times 0,015 \text{ ml}$$

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A subdosagem pode resultar em uso ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser definidos grupos razoavelmente homogêneos e todos os animais de um grupo devem ser dosados na taxa correspondente ao mais pesado.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Antes de permitir o acesso dos animais à água medicada, o sistema de fornecimento de água deve ser seco, se possível, e enxaguado com água medicada para assegurar a precisão da dosagem. Pode ser necessário realizar este procedimento diariamente durante todos os dias de tratamento.

O consumo da água de bebida medicada depende da idade e condições clínicas dos frangos e galinhas, da temperatura ambiente e regime de iluminação. A concentração do medicamento veterinário deve ser ajustada de forma a obter a dosagem correta.

Cumprir as instruções descritas abaixo para preparar a água de bebida medicada. Usar um dispositivo de medição disponível comercialmente suficientemente preciso.

É necessário preparar a água de bebida medicada fresca para cada dia de tratamento.

Para uso num tanque de medicação:

Para administrar em frangos e galinhas, adicionar a quantidade calculada do medicamento veterinário a 40% a 80% da porção diária de água de bebida. Para administrar em faisões, adicionar a quantidade calculada do medicamento veterinário a 40% da porção diária de água de bebida. Agitar até o conteúdo no tanque de medicação estar visivelmente homogêneo. A água de bebida medicada tem um aspeto turvo. Não será necessário agitar adicionalmente durante a administração.

Para uso na bomba doseadora:

Adicionar a quantidade calculada de medicamento veterinário à água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão da bomba doseadora. O volume da água de bebida não medicada no recipiente de armazenamento da suspensão deve ser calculado tomando por base a taxa de injeção predefinida da bomba doseadora e de 40% a 80% da porção diária de água de bebida dos frangos e galinhas, ou 40% da porção diária de água de bebida dos faisões. Agitar até o conteúdo no recipiente de armazenamento da suspensão estar visivelmente homogêneo. A água de bebida medicada tem um aspeto turvo.

Todos os animais devem ter acesso ilimitado à água de bebida medicada no decurso do tratamento como a única fonte de água potável.

Durante o tratamento, após o consumo completo da água de bebida medicada, os animais devem ter acesso a água de bebida não medicada o mais depressa possível.

Certifique-se de que o volume total de água de bebida medicada disponibilizada foi consumido.

## **10. Intervalos de segurança**

Galinhas:

Carne e vísceras:

6 dias para a dosagem de 1 e 2 mg de fenbendazol/kg de peso corporal/dia;

8 dias para a dosagem de 3 mg de fenbendazol/kg de peso corporal/dia.

Ovos: zero dias.

Faisões:

Carne e vísceras: 6 dias

Não soltar os faisões para caça durante pelo menos 6 dias após o término da medicação.

Ovos: zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Medicamento veterinário tal como embalado para venda e após a primeira abertura: não congelar.

Evitar a congelação.

Água de bebida medicada: não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o fenbendazol pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1182/01/18DFVPT

Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) cilíndrico branco com um fecho de rosca inviolável de polipropileno (PP) branco de 125 ml e 1 litro; frasco de PEAD retangular branco de 1 litro com uma barra vertical transparente com um encaixe de polietileno de baixa densidade (PEBD), fechado com uma tampa de rosca de PP branco com precinto inviolável e com um disco vedante de PEBD. Embalagens de PEAD brancas com uma tampa de rosca com precinto inviolável branca de PEAD de 2,5 litros e 5 litros.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgária

## **17. Outras informações**