

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Zawiesina do podania w wodzie do picia
Każdy mililitr białej lub prawie białej zawiesiny zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 200 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu benzoesan 3 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie kurcząt zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe), *Ascaridia galli* (osobniki dorosłe) lub *Capillaria obsignata* (osobniki dorosłe).

Leczenie bażantów zakażonych *Heterakis gallinarum* (osobniki dorosłe).

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura (kurczęta) i bażanty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

W wodzie do picia.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

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

Wyliczenie dawki:

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

Leczenie *Ascaridia galli* i *Heterakis gallinarum*:

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

Leczenie *Capillaria obsignata*:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Przed umożliwieniem zwierzętom dostępu do wody do picia zawierającej produkt leczniczy, układ podawania wody, w miarę możliwości należy opróżnić i przepłukać wodą zawierającą produkt leczniczy w celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania. Może zachodzić konieczność powtarzania tej procedury we wszystkie dni, w które przeprowadzane jest leczenie.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od wieku i stanu klinicznego ptaków, temperatury otoczenia i programu świetlnego (dozowania światła). W celu zapewnienia precyzyjnego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie produktu.

W celu przygotowania wody zawierającej produkt leczniczy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami. Wykorzystać dostępne na rynku urządzenie pomiarowe zapewniające odpowiednią dokładność.

Na każdy dzień leczenia należy przygotować świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy.

W przypadku przygotowywania w zbiorniku z lekiem:

W przypadku stosowania u kurcząt dodać obliczoną ilość produktu do wody stanowiącej od 40 do 80% dziennej racji. W przypadku stosowania u bażantów dodać obliczoną ilość produktu do wody stanowiącej 40% dziennej racji. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika z lekiem będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny. Nie jest konieczne dalsze mieszanie podczas podawania.

W przypadku przygotowywania w pompie dozującej:

Dodać obliczoną ilość produktu do czystej wody znajdującej się w zbiorniku pompy dozującej. Ilość czystej wody w zbiorniku należy obliczyć, biorąc pod uwagę wstępnie ustawioną objętość wody podawaną przez pompę dozującą i od 40 do 80% dziennej racji wody dla kurcząt lub 40% dziennej racji wody dla bażantów. Mieszać do czasu, kiedy zawartość zbiornika będzie jednorodna. Woda zawierająca produkt leczniczy ma odcień mleczny.

W czasie leczenia wszystkie zwierzęta muszą mieć nieograniczony dostęp do wody zawierającej produkt leczniczy, jako jedyne źródła wody do picia.

W czasie leczenia, po całkowitym spożyciu wody zawierającej produkt leczniczy, możliwie jak najszybciej zwierzętom należy zapewnić dostęp do czystej wody do picia.

Sprawdzić, czy cała podana woda zawierająca produkt leczniczy została spożyta.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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

Jaja: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt zapakowany do sprzedaży i po pierwszym otwarciu: nie zamrażać. Chronić przed mrozem. Woda zawierająca produkt leczniczy: nie zamrażać.

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do wody do picia: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność i unikać następujących okoliczności, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności na produkt leczniczy i mogą w konsekwencji prowadzić do nieskuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzające się podawanie leków przeciwpasożytniczych 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).

Podejrzenia występowania przypadków klinicznych oporności na leki przeciwpasożytnicze należy dalej badać z wykorzystaniem stosownych testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu lub testów wyraźnie sugerują oporność na określone leki przeciwpasożytnicze, należy zastosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny sposób działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu w przypadku przedawkowania nie było oznaczone u docelowych gatunków zwierząt (kurcząt i bażantów) młodszych niż 3 tygodnie.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej może zwiększać ryzyko powstania oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny stosować dodatkowe środki ostrożności w czasie pracy z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po połknięciu ten produkt leczniczy weterynaryjny może być toksyczny dla człowieka.

Produkt ten może wywoływać podrażnienie oczu.

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

Nie palić tytoniu oraz nie spożywać posiłków, ani nie pić napojów w czasie pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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.

Myć ręce po użyciu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Kurczęta: Produkt może być stosowany w okresie nieśności. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u samców. Do stosowania u samców jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Bażanty: Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone u bażantów stad zarodowych. Do stosowania u tych ptaków jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych nawet przy 5–krotnej maksymalnej zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała na dzień przez 18 dni u brojlerów (w wieku około 3 tygodni) oraz przy przedawkowaniu ± 40 –krotnym u bażantów (w wieku około 3 tygodni). Nie obserwowano działań niepożądanych nawet przy 3–krotnej maksymalnej zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała na dzień (kurczęta) w przypadku niosek i ptaków stad zarodowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

09/2021

15. INNE INFORMACJE

Biała, cylindryczna butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, zakręcany zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polipropylenu (PP) o pojemności 125 ml i 1 litra; biała prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 litra z pionowym, prześwitującym paskiem z LDPE zamykana białą zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PP z dyskiem uszczelniającym z LDPE. Biały kanister z HDPE z białą, żebrowaną zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym HDPE o pojemności 2,5 litra i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.