

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2867

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Галифен 200 mg/ml суспензия за прилагане във вода за пиене при пилета и фазани.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Fenbendazole	200 mg
--------------	--------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium benzoate (E211)	3 mg
Docusate sodium	
Povidone	
Hydrochloric acid, concentrated (for pH adjustment)	
Water for injections	

Бяла до почти бяла суспензия за прилагане във вода за пиене.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета, фазани.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на пилета, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (възрастни форми), *Ascaridia galli* (възрастни форми), *Capillaria obsignata* (възрастни форми) или *Raillietina echinobothrida* (възрастни форми).

За лечение на фазани, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (възрастни форми).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва в максималната препоръчвана доза от 3 mg/kg/ден в продължение на 10 последователни дни за лечение на *Raillietina echinobothrida*, която се среща при свободно отглеждани и традиционно отглеждани домашни птици.

Интензивно отглежданите пилета бройлери е малко вероятно да бъдат заразени с *Raillietina echinobothrida*.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи вероятността от резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждение на вида и тежестта на паразитното бремe или на риска от инфекция въз основа на епидемиологичните му характеристики за всяко ято.

Повтарящата се употреба за продължителен период от време, особено когато се използва същия клас вещества, повишава риска от развитие на резистентност. В рамките на едно ято поддържането на податливи рефугиуми е от съществено значение за намаляване на този риск. Трябва да се избягва прилагане на системно третиране на интервали и третиране на цяло ято. Вместо това, ако е осъществимо, трябва да се третират само избрани отделни животни или подгрупи (насочено селективно третиране). Това трябва да се комбинира с подходящи мерки за отглеждане и управление на пасищата. Насоките за всяко конкретно ято трябва да се потърсят от отговорния ветеринарен лекар.

При употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се вземе предвид местната информация относно чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

Препоръчва се по-нататъшно изследване на случаите на подозирана резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод (напр. Тест за намаляване на броя на яйцата във фекалиите (FECRT)).

Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при предозиране не е оценявана при пилета на възраст под 14 дни и при фазани на възраст под 3 седмици.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не могат да бъдат изключени ембриотоксични ефекти. Бременните жени трябва да вземат допълнителни предпазни мерки при работа с този ветеринарен лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде токсичен за хора след поглъщане.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите.

Да се избягва контакт с кожата и/или очите и случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта

При случайно поглъщане на продукта, да се изплакне обилно устата с чиста вода и незабавно да се потърси медицински съвет. При случаен контакт с кожата или очите, да се изплакне обилно с чиста вода и да се потърси медицински съвет.

Да се измият ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да попада във водни басейни, тъй като фенбендазолът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Поради липса на оценка на риска за околната среда, не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт в доза 3 mg/kg/ден в продължение на 10 дни при интензивно отглеждани бройлери (вижте също точка 3.4).

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Вижте също точка 3.10 „Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)“.

Птици носачки:

Кокошки: Може да се прилага по време на яйценосене.

Заплодяемост:

Пилета: Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при мъжки птици. В такъв случай, да се прилага при мъжки птици след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Фазани: Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при фазани, отглеждани за разплод. В такъв случай, да се прилага при тези птици след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във вода за пиене.

Да се разклати добре преди употреба.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Ако животните трябва да бъдат третираны колективно, трябва да се създадат хомогенни групи и всички животни от дадена група трябва да бъдат дозирани в количество, съответстващо на най-тежкия случай.

Точността на дозиращото устройство трябва да бъде щателно проверена.

Преди да се допуснат животните до медикаментозната вода, системата за подаване на водата трябва да бъде източена, след което да се напълни с медикаментозната вода, за да се осигури правилно дозиране. Тази процедура трябва да се извършва през всичките дни на третиране.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на птиците. За да се получи правилната дозировка, може да се наложи съответно да се коригира концентрацията на фенбендазол.

Ascaridia galli и *Heterakis gallinarum*: Дозата е 1.0 mg фенбендазол на kg телесна маса на ден (отговаря на 0.005 ml от ветеринарния лекарствен продукт). Тази доза трябва да се прилага 5 последователни дни.

Capillaria obsignata: Дозата е 2.0 mg фенбендазол на kg телесна маса на ден (отговаря на 0.01 ml от ветеринарния лекарствен продукт). Тази доза трябва да се прилага 5 последователни дни.
Raillietina echinobothrida: Дозата е 3.0 mg фенбендазол на kg телесна маса на ден (отговаря на 0.015 ml от ветеринарния лекарствен продукт). Тази доза трябва да се прилага 10 последователни дни.

Изчисляване на дозата:

Необходимото количество ветеринарен лекарствен продукт за деня се изчислява от общата определена телесна маса (kg) на цялата група пилета или фазани за третиране. Моля, използвайте следната формула:

Лечение на *Ascaridia galli* и *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml ветеринарен лекарствен продукт/ден} = \text{обща телесна маса (kg) на пилетата/фазани за третиране} \times 0.005 \text{ ml}$$

Лечение на *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml ветеринарен лекарствен продукт/ден} = \text{обща телесна маса (kg) на пилетата за третиране} \times 0.01 \text{ ml}$$

Лечение на *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml ветеринарен лекарствен продукт/ден} = \text{обща телесна маса (kg) на пилетата за третиране} \times 0.015 \text{ ml}$$

Медикаментозната вода се приготвя съгласно инструкциите, описани по-долу. Използвайте достатъчно точен измервателен уред, наличен на пазара.

За всеки ден от лечението, медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвена.

За прилагане с лекарствен резервоар:

При пилета, изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт се добавя към 40-80% от обема вода за пиене за деня. При фазани, изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт се добавя към 40% от обема вода за пиене за деня. Съдържанието в съда трябва да се разбърка докато стане видимо хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна. Не е необходимо допълнително разбъркване по време на прилагането.

За прилагане с дозираща помпа:

Изчисленото количество ветеринарен лекарствен продукт се добавя към водата за пиене в резервоара за изходна суспензия на дозиращата помпа. Обемът на водата за пиене в резервоара за изходна суспензия трябва да бъде изчислен на базата на предварително установена скорост на инжектиране на дозиращата помпа и 40 до 80% от обема вода за пиене на пилетата или 40% от обема вода за пиене на фазаните за деня. Съдържанието в резервоара за изходна суспензия трябва да се разбърка докато стане видимо хомогенно. Медикаментозната вода изглежда мътна.

По време на третирането животните трябва да имат неограничен достъп медикаментозната вода като единствен източник на вода за пиене.

По време на третирането, след пълната консумация на медикаментозната вода, на животните трябва да се даде немедикаментозна вода за пиене, колкото се може по-скоро.

Уверете се, че цялото количество от предложената медикаментозна вода е изконсумирано.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при бройлери (на възраст приблизително 14 дни), третирани с дози до 6,7 пъти максималната препоръчителна доза от 3 mg/kg телесна маса/ден за

30 дни и при фазани (на приблизително 3-седмична възраст), третирани с дози 40 пъти над препоръчителната.

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета, отглеждани за носачки и за разплод, третирани с дози четири пъти над препоръчителната доза от 3 mg/kg телесна маса/ден, (т.е. 12 mg/kg телесна маса/ден) за 30 дни, но жизнеспособността на потомството (включително намалена инкубационна преживяемост, намалена плодовитост (по-малко излюпени яйца) и по-ниска телесна маса на пилетата) се повлиява неблагоприятно при тази доза.

Повишена честота на физически аномалии на яйцата се наблюдава при дози 3- и 4-кратно по-високи от максималната препоръчвана доза от 3 mg/kg телесна маса /ден, прилагана в продължение на 30 дни.

Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху жизнеспособността на потомството или физическите характеристики на яйцата при 2 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза от 3 mg/kg/ден (пилета) за 30 дни при носачки и птици, отглеждани за разплод.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Пилета:

Месо и вътрешни органи:

6 дни за дозировка 1 и 2 mg фенбендазол/kg телесна маса/ден

8 дни за дозировка 3 mg фенбендазол/kg телесна маса/ден

Яйца: нула дни.

Фазани:

Месо и вътрешни органи: 6 дни

Да не се пускат фазаните за лов минимум 6 дни след края на третирането.

Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP52AC13.

4.2 Фармакодинамика

Фенбендазолът е антихелминтик, принадлежащ към бензимидазол-карбаматната група. Той действа чрез намеса в енергийния метаболизъм на нематода или цестода.

Фенбендазолът възпрепятства полимеризацията на тубулина към микротубулите. Това пречи на важни структурни и функционални свойства на клетките на хелминтите като образуване на цитоскелета, образуване на делително вретено и приема и междуклетъчния транспорт на хранителни вещества и метаболитни продукти. Фенбендазолът действа и притежава дозозависима активност към *Heterakis gallinarum* (възрастни форми), *Ascarida galli* (възрастни форми), *Capillaria obsignata* (възрастни форми) и *Railletina echinobothrida* (възрастни форми) при пилета и е активен срещу възрастните форми на *Heterakis gallinarum* при фазани.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение фенбендазолът се резорбира частично. След резорбция, фенбендазолът се метаболизира бързо в черния дроб основно до неговия сулфоксид (оксфендазол) и допълнително до неговия сулфон (оксфендазол сулфон). При пилета

оксфендазол сулфон е основният компонент, откриван в плазмата, представляващ почти 3/4 от общата AUC (т.е. сумата от AUC на фенбендазол, оксфендазол и оксфендазол сулфон). Фенбендазолът и неговите метаболити се разпределят в целия организъм, достигайки най-високи концентрации в черния дроб.

Елиминирането на фенбендазола и неговите метаболити се осъществява основно чрез фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Краен ветеринарен лекарствен продукт и първо отваряне: да не се замразява. Да се пази от замръзване.

Медикаментозна вода: да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в бяла цилиндрична HDPE бутилка с бяла полипропиленова капачка на винт с пръстен и уплътнение от 125 ml и 1 L; бяла правоъгълна HDPE бутилка от 1 L с вертикална прозрачна лента, затворена с бяла полипропиленова капачка на винт; бяла HDPE туба с бяла оребрена HDPE капачка на винт с пръстен и уплътнение от 2.5 L и 5 L.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като фенбендазолът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

12/03/2018

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР