

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallifen 200 mg/ml εναιώρημα για χρήση με πόσιμο νερό για ορνίθια και φασιανούς

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Fenbendazole 200 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate (E211) 3 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για χρήση με πόσιμο νερό.
Λευκό έως σχεδόν λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια
Φασιανοί

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία ορνιθίων που έχουν προσβληθεί από *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια),
Ascaridia galli (ενήλικα στάδια) ή *Capillaria obsignata* (ενήλικα στάδια).
Θεραπεία φασιανών που έχουν προσβληθεί από *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να αποφεύγονται οι παρακάτω πρακτικές καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και θα μπορούσαν τελικά να έχουν ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική θεραπεία:

- Υπερβολικά συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Ανεπαρκής δοσολογία που μπορεί να οφείλεται σε εσφαλμένο υπολογισμό μικρότερου σωματικού βάρους, σε εσφαλμένη χορήγηση του προϊόντος ή σε έλλειψη βαθμονόμησης της δοσομετρικής συσκευής (αν υπάρχει).

Αν υπάρχουν πιθανολογούμενα κλινικά περιστατικά ανθεκτικότητας στα ανθελμινθικά, θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω με τη χρήση κατάλληλων εξετάσεων (π.χ. δοκιμή μείωσης του αριθμού των αυγών στα κόπρανα). Αν τα αποτελέσματα των εξετάσεων καταδεικνύουν έντονα την ύπαρξη ανθεκτικότητας σε κάποιο συγκεκριμένο ανθελμινθικό, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ανθελμινθικό από άλλη φαρμακολογική κατηγορία, με διαφορετικό μηχανισμό δράσης.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του προϊόντος σε υπερδοσολογία δεν έχει αξιολογηθεί στα είδη ζώων (ορνίθια και φασιανούς) ηλικίας κάτω των 3 εβδομάδων.

Η χρήση του προϊόντος με τρόπο που παρεκκλίνει από τις δοθείσες οδηγίες στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Δεν μπορούν να αποκλειστούν οι εμβρυοτοξικές επιδράσεις. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον προφυλάξεις κατά τον χειρισμό αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
- Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι τοξικό για τους ανθρώπους μετά την κατάποση.
- Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα και τα μάτια ή η τυχαία κατάποση.
- Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Μετά τη χρήση, να πλένετε τα χέρια σας.

Λοιπές προφυλάξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στα επιφανειακά ύδατα καθώς έχει επιβλαβείς επιπτώσεις για τους υδρόβιους οργανισμούς.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Ορνίθια: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει επιβεβαιωθεί σε αρσενικά πτηνά. Επομένως, η χρήση σε αρσενικά πτηνά θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Φασιανοί: Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε φασιανούς αναπαραγωγής. Επομένως σε αυτά τα πτηνά, η χρήση θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση με πόσιμο νερό.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Για να διασφαλίσετε τη χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να καθοριστεί με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Πριν επιτρέψετε την πρόσβαση των ζώων στο φαρμακούχο νερό, πρέπει να αδειάζετε εντελώς το σύστημα παροχής νερού, εάν είναι εφικτό, και να το ξεπλένετε με το φαρμακούχο νερό, ώστε να διασφαλίσετε την ακρίβεια της δοσολογίας. Αυτή η διαδικασία είναι πιθανό να χρειάζεται να επαναληφθεί όλες τις ημέρες θεραπείας.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την ηλικία και την κλινική κατάσταση των πτηνών, τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και το καθεστώς φωτισμού. Προκειμένου να επιτυγχάνεται η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως.

Ascaridia galli και *Heterakis gallinarum*: Η δόση είναι 1,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη με 0,005 ml του προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Capillaria obsignata: Η δόση είναι 2,0 mg φενβενδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα (ισοδύναμη με 0,01 ml του προϊόντος). Η δόση αυτή πρέπει να χορηγηθεί για 5 συνεχόμενες ημέρες.

Υπολογισμός δόσης:

Η απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του προϊόντος υπολογίζεται με βάση το συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος (kg) ολόκληρης της ομάδας των ορνιθίων ή των φασιανών που θα θεραπευθούν. Παρακαλείσθε να χρησιμοποιήσετε τον παρακάτω τύπο:

Θεραπεία *Ascaridia galli* και *Heterakis gallinarum*:

_____ ml προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος
(kg) _____ των ορνιθίων/φασιανών που θα θεραπευθούν x 0,005 ml

Θεραπεία *Capillaria obsignata*:

_____ ml προϊόντος/ημέρα = συνολικό εκτιμώμενο σωματικό βάρος
(kg) _____ των ορνιθίων που θα θεραπευθούν x 0,01 ml

Ακολουθήστε τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω για να ετοιμάσετε το φαρμακούχο νερό. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή μέτρησης επαρκούς ακρίβειας που διατίθεται στο εμπόριο.

Για κάθε ημέρα θεραπείας, πρέπει να παρασκευάζετε φρέσκο φαρμακούχο νερό.

Για χρήση σε δεξαμενή φαρμάκων:

Για χρήση σε ορνίθια, προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του προϊόντος σε 40 έως 80 % του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού. Για χρήση σε φασιανούς, προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του προϊόντος σε 40 % του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού. Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο της δεξαμενής φαρμάκων. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό. Δεν απαιτείται περαιτέρω ανάδευση κατά τη χορήγηση.

Για χρήση σε δοσομετρική αντλία:

Προσθέστε την υπολογισμένη ποσότητα του προϊόντος στο μη φαρμακούχο νερό του περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος της δοσομετρικής αντλίας. Ο όγκος του μη φαρμακούχου νερού στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος πρέπει να υπολογισθεί με βάση τον προκαθορισμένο ρυθμό έγχυσης της δοσομετρικής αντλίας και το 40 έως 80 % του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού των ορνιθίων ή το 40% του ημερήσιου σιτηρεσίου νερού των φασιανών. Αναδεύστε μέχρι να ομογενοποιηθεί ορατά το περιεχόμενο στον περιέκτη του μητρικού εναιωρήματος. Το φαρμακούχο νερό εμφανίζεται θολερό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας όλα τα ζώα πρέπει να έχουν απεριόριστη πρόσβαση στο φαρμακούχο νερό ως αποκλειστική πηγή πόσιμου νερού.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και μετά από την πλήρη κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, πρέπει να επιτρέπεται στα ζώα την πρόσβαση σε μη φαρμακούχο νερό το συντομότερο δυνατόν..

Βεβαιωθείτε ότι καταναλώθηκε ολόκληρη η ποσότητα του φαρμακούχου νερού που είχε παρασκευαστεί.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορνίθια κρεατοπαραγωγής (ηλικίας περίπου 3 εβδομάδων) σε έως πενταπλάσια ποσότητα της μέγιστης συνιστώμενης δοσολογίας των 2 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για διάστημα 18 ημερών και σε φασιανούς (ηλικίας περίπου 3 εβδομάδων) σε έως σαρανταπλάσια ποσότητα της συνιστώμενης δοσολογίας. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ορνίθια ωοπαραγωγής και ορνίθια αναπαραγωγής σε έως τριπλάσια ποσότητα της μέγιστης συνιστώμενης δοσολογίας των 2 mg ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες. Μην ελευθερώσετε τους φασιανούς για κυνήγι για τουλάχιστον 6 ημέρες μετά το τέλος της χορήγησης του φαρμάκου.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, παράγωγα βενζιμιδαζόλης – φενβενδαζόλη.
Κωδικός ATCvet: QP52AC13

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φενβενδαζόλη είναι ένα ανθελμινθικό που ανήκει στην βενζιμιδαζολο-καρβαμική ομάδα. Δρα παρεμβαίνοντας στον ενεργειακό μεταβολισμό των νηματωδών σκωλήκων.

Η φενβενδαζόλη αναστέλλει τον πολυμερισμό της σωληνίνης στα μικροσωληνάρια. Αυτό παρεμβαίνει στις βασικές δομικές και λειτουργικές ιδιότητες των κυττάρων των ελμίνθων, όπως το σχηματισμό του κυτταροσκελετού, το σχηματισμό των μιτωτικών ατράκτων και την πρόσληψη και ενδοκυτταρική μεταφορά θρεπτικών και μεταβολικών προϊόντων. Η φενβενδαζόλη είναι δραστική και έχει δοσοεξαρτώμενη δράση κατά των *Heterakis gallinarum* (ενήλικα στάδια), *Ascarida galli* (ενήλικα στάδια) και *Capillaria obsignata* (ενήλικα στάδια) σε ορνίθια και είναι δραστική κατά των ενήλικων *Heterakis gallinarum* σε φασιανούς.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από τη χορήγηση από το στόμα, η φενβενδαζόλη απορροφάται μόνο μερικώς. Μετά από την απορρόφηση, η φενβενδαζόλη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ κυρίως στο σουλφοξειδίο της (οξφενδαζόλη) και στη συνέχεια στη σουλφόνη της (σουλφόνη οξφενδαζόλης). Στα ορνίθια, η σουλφόνη οξφενδαζόλης είναι το κύριο συστατικό που ανιχνεύεται στο πλάσμα του αίματος, αποτελώντας περίπου τα 3/4 της συνολικής AUC (δηλ. το άθροισμα των AUC για τη φενβενδαζόλη, οξφενδαζόλη και σουλφόνη οξφαινδαζόλης). Η φενβενδαζόλη και οι μεταβολίτες της κατανέμονται σε όλο το σώμα, οι υψηλότερες όμως συγκεντρώσεις ανευρίσκονται στο ήπαρ. Η αποβολή της φενβενδαζόλης και των μεταβολιτών της γίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium benzoate (E211)
Docusate sodium
Povidone
Hydrochloric acid, συμπυκνωμένο (για ρύθμιση του pH)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.
Διάρκεια ζωής του φαρμακούχου πόσιμου νερού: 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προϊόν σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης και μετά το πρώτο άνοιγμα: Μην καταψύχετε. Φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.
Φαρμακούχο νερό: Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή κυλινδρική φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 125 ml και του 1 λίτρου με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυπροπυλένιο (PP). Λευκή ορθογώνια φιάλη από HDPE του 1 λίτρου με κάθετη διαφανή ράβδο και χωρίς

βαθμονομημένη κλίμακα με λευκό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από PP. Λευκά δοχεία από HDPE των 2,5 λίτρων και των 5 λίτρων με λευκό ραβδωτό βιδωτό καπάκι ασφαλείας από HDPE.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium (Βέλγιο)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29106/09-04-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09/04/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.