

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Gallifen 40 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla kur i bażantów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

Granulat prawie biały do jasnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i bażanty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kur zakażonych *Heterakis gallinarum* (L5 i postacie dorosłe) oraz *Ascaridia galli* (postacie dorosłe).

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne benzimidazole lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podejrzane przypadki kliniczne oporności na leki przeciwwrobacze należy zbadać za pomocą odpowiednich testów (np. testu redukcji liczby wydalanych jaj w kale). Jeżeli wyniki testu (-ów) wyraźnie wskazują na oporność na określone produkty przeciwwrobacze, należy zastosować produkt przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

Należy zachować ostrożność i unikać niżej wymienionych praktyk, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia oporności na lek i w konsekwencji mogą prowadzić do nieskuteczności leczenia:

- Zbyt częste i powtarzające się podawanie produktów przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy czas.
- Podawanie zbyt niskiej dawki, które może wynikać z niedoszacowania masy ciała, nieprawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego lub braku kalibracji urządzenia dozującego (jeśli jest stosowane).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku przedawkowania nie było badane u kur młodszych niż 8 tygodni.

Nie stosować w przypadku zakażenia pasożytami *Capillaria* spp. Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce jest niewystarczająca, aby możliwe było leczenie zakażenia wywołanego przez *Capillaria* spp. Przed rozpoczęciem podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wykluczyć zakażenie *Capillaria* spp. W przypadku zakażenia *Capillaria* należy podać inny, odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny o działaniu przeciwwrobaczym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego sposobem niezgodny z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększać ryzyko powstania oporności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być toksyczny dla człowieka po połknięciu, oraz może wywoływać podrażnienie oczu i skóry.

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

W czasie pracy z produktem lub podczas jego mieszania należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami oraz wdychania pyłu. W tym celu należy zakładać okulary i rękawice ochronne oraz półmaskę oddechową jednorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN149 lub maskę oddechową wielorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN140 z filtrem EN143.

W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i zwrócić się po pomoc lekarską.

W przypadku kontaktu ze skórą i (lub) oczami należy bezzwłocznie opłukać dużą ilością wody.

Nie można wykluczyć działania embriotoksycznego. Kobiety w ciąży powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych , ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u kur w okresie nieśności.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało ocenione w przypadku bażantów stad zarodowych. W związku z tym u tych ptaków stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w paszy.

Dzienna dawka wynosi 1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała podawana w paszy przez 5 kolejnych dni.

Do przygotowywania paszy leczniczej:

1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała dziennie, co odpowiada 0,025 g weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała dziennie.

W celu przygotowania paszy leczniczej należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ich dzienne spożycie paszy.

W celu zapewnienia niezbędnej dawki fenbendazolu na kilogram paszy leczniczej, premiks należy wprowadzać do paszy, stosując następujący wzór:

$$\frac{0,025 \text{ g weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie paszy przez zwierzę (kg)}} = \text{g weterynaryjnego produktu leczniczego na kg paszy}$$

Do wprowadzania do paszy suchej w zarejestrowanej wytwórni pasz:

Producent uprawniony do bezpośredniego wprowadzania do paszy weterynaryjnych produktów leczniczych lub premiksów zawierających takie weterynaryjne produkty lecznicze bez względu na stężenie musi ponosić odpowiedzialność za mieszanie, jeśli wprowadzana ilość jest mniejsza niż 2 kg na tonę końcowej masy paszy.

W celu zapewnienia odpowiedniego rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w ostatecznej paszy, przed wprowadzeniem do takiej paszy zaleca się wstępne wymieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego ze składnikami paszy w stosunku 1:10. Jeżeli premiks jest stosowany jako uzupełnienie paszy granulowanej, temperatura granulacji nie powinna przekraczać 105°C.

Produkt nie nadaje się do mieszania z paszą płynną.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt i czynników środowiskowych. Przyjmowanie paszy należy regularnie monitorować, a dawkę należy odpowiednio dostosowywać w celu zapewnienia przyjmowania 1 mg fenbendazolu na kilogram masy ciała dziennie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U kur (w wieku 8–9 tygodni) po podaniu dawki 5–krotnie wyższej niż zalecana, nie obserwowano zdarzeń niepożądanych.

Chociaż w badaniach nad skutkami przedawkowania u innych klas gatunków docelowych nie odnotowano wzrostu spożycia wody, wzrost taki odnotowano w porównaniu z grupami kontrolnymi u kur niosek leczonych dawką 3–krotnie wyższą niż zalecana.

W warunkach przedawkowania (3–krotność zalecanej dawki przez okres przekraczający 3–krotnie okres zalecany w warunkach klinicznych) stwierdzono niewielką (<3%), ale statystycznie istotną różnicę w odniesieniu do średniej masy ciała kur pochodzących od leczonych niosek.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Jaja: zero dni.

Bażanty.

Tkanki jadalne: 8 dni. Nie wypuszczać bażantów przeznaczonych do polowania przez co najmniej 8 dni po zakończeniu podawania leku.

Jaja: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fenbendazol jest produktem leczniczym przeciwwrobaczym należącym do grupy karbaminianów benzimidazolu. Mechanizm działania produktu polega na ingerencji w metabolizm energetyczny nicienia.

Fenbendazol hamuje polimeryzację tubuliny do mikrotubul. Proces ten zaburza istotne strukturalne i funkcjonalne właściwości komórek pasożyta, takie jak tworzenie się cykloszkieletu, tworzenie się wrzeciona podziałowego oraz pobieranie i transport międzykomórkowy substancji odżywczych i produktów metabolizmu. Fenbendazol działa na *Ascaridia galli* (postacie dorosłe) i *Heterakis gallinarum* (L5 i postacie dorosłe) u kur i na *H. gallinarum* (postacie dorosłe) u bażantów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest wchłaniany tylko częściowo. Po wchłonięciu fenbendazol jest szybko metabolizowany w wątrobie głównie do sulfoksydu (oksfendazolu), a następnie do sulfonu (oksfendazolu sulfonu). U kur sulfon oksfendazolu stanowi główny składnik wykrywany w osoczu odpowiadający za 3/4 całkowitego pola powierzchni pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) (tj. odpowiada on sumie krzywych dla fenbendazolu, oksfendazolu i oksfendazolu sulfonu). Fenbendazol i jego metabolity są rozprowadzane w organizmie, osiągając najwyższe stężenie w wątrobie.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów zachodzi głównie z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pasza lecznicza (roztarta i granulowana): brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek polietylen-aluminium-papier/papier/papier zawierający 20 kg.

Worki polietylen/folia aluminiowa/poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip zawierające 1, 2 i 5 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fenbendazol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2752/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/03/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).