

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40 mg

Granulat prawie biały do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury i bażanty.

4. Wskazania lecznicze

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

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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).

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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 produktu leczniczego weterynaryjnego.

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.

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.

Przedawkowanie:

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 przypadku przedawkowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie można wykluczyć wpływu na pobór wody.

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w paszy.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

Spżycie 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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

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.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2752/18

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bułgaria

17. Inne informacje