

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la puii de găină și fazani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 3 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare în apa de băut.
Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină
Fazani

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul puilor de găină infectați cu *Heterakis gallinarum* (stadiile de adult), *Ascaridia galli* (stadiile de adult) sau *Capillaria obsignata* (stadiile de adult).
Tratamentul fazanilor infectați cu *Heterakis gallinarum* (stadiile de adult).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Dozarea insuficientă, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare folosind testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului/testelor sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului în cazul unei supradoze nu a fost evaluată la speciile țintă (pui de găină și fazani) cu vârsta mai mică de 3 săptămâni.

Utilizarea produsului într-un mod care se abate de la instrucțiunile din RCP poate spori riscul dezvoltării rezistenței.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni în caz de ingestie.

Acest produs poate provoca iritare la nivelul ochilor.

Ar trebui să se evite contactul cu ochii și cu pielea sau ingestia accidentală a produsului.

Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, clătiți-vă gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Alte precauții

Nu ar trebui să se permită ca produsul medicinal veterinar să ajungă în apele de suprafață, deoarece are efecte nocive asupra organismelor acvatice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Găini: Poate fi utilizat în perioada de ouat. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la păsările de sex masculin. Prin urmare, la păsările de sex masculin se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fazani: Siguranța produsului nu a fost evaluată la fazanii de reproducție. Prin urmare, la aceste păsări se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balantei beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

A se agita bine înainte de utilizare.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Înainte de a le permite animalelor accesul la apa medicamentată, sistemul de alimentare cu apă ar trebui drenat, în măsura în care este posibil, și spălat de apa medicamentată pentru a asigura o dozare exactă. Ar putea fi nevoie să se repete această procedură în toate zilele în care se administrează tratamentul.

Asimilarea apei medicamentate depinde de vârsta și de starea clinică a păsărilor, de temperatura ambientală și de regimul de luminozitate. Pentru a obține doza corectă, concentrația produsului ar trebui ajustată în mod corespunzător.

Ascaridia galli și *Heterakis gallinarum*: Doza este de 1,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0,005 ml de produs). Această doză trebuie administrată 5 zile consecutiv.

Capillaria obsignata: Doza este de 2,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0,01 ml de produs). Această doză trebuie administrată 5 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează ținând seama de greutatea corporală totală estimată (kg) a întregului grup de pui de găină sau fazani care urmează a fi tratați. Vă rugăm să folosiți următoarea formulă:

Tratamentul pentru *Ascaridia galli* și *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml produs/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a puilor de găină/fazanilor care urmează a fi tratați} \times 0,005 \text{ ml}$$

Tratamentul pentru *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml produs/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a puilor de găină care urmează a fi tratați} \times 0,01 \text{ ml}$$

Urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru a pregăti apa medicamentată. Folosiți un dispozitiv de măsurare disponibil în comerț suficient de precis.

Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată.

Pentru utilizare în bazinul de administrare:

Pentru puii de găină, adăugați cantitatea calculată de produs la 40 % până la 80 % din rația zilnică de apă. Pentru fazani, adăugați cantitatea calculată de produs la 40 % din rația zilnică de apă. Amestecați până când conținutul din bazinul de administrare a medicației este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure. Nu este necesar să se amestece din nou în momentul administrării.

Pentru utilizare cu pompă de dozare:

Adăugați cantitatea calculată de produs la apa nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc al pompei de dozare. Cantitatea de apă nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc trebuie calculată luând drept bază rata de injecție prestabilită a pompei de dozare și între 40 % și 80 % din rația zilnică de apă a puilor de găină sau 40 % din rația zilnică de apă a fazanilor. Amestecați până când conținutul din recipientul de suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure.

Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces nerestricționat la apa medicamentată ca singură sursă de apă de băut.

Pe durata tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate, animalele trebuie să aibă acces la apă de băut nemedicamentată cât mai curând posibil.

Asigurați-vă că este consumată întreaga cantitate de apă medicamentată oferită.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat reacții adverse la o cantitate de până la de 5 ori doza maximă recomandată de 2 mg/kg greutate corporală/zi pe parcursul a 18 zile la puii de carne (cu vârsta de circa 3 săptămâni) și nici la fazani (cu vârsta de circa 3 săptămâni) la o cantitate de până la de 40 de ori doza recomandată. Nu s-au observat reacții adverse la o cantitate de până la de 3 ori doza maximă recomandată de 2 mg/kg greutate corporală/zi (pui de găină) la păsările ouătoare și de reproducție.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 6 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânatoare timp de cel puțin 6 zile după încheierea administrării medicației.

Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice, derivați ai benzimidazolului – fenbendazol.
Codul veterinar ATC: QP52AC13

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupei benzimidazolilor-carbamaților. Acționează intervenind în metabolismul energetic al nematodelor.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Acesta intervine în structura esențială și în proprietățile funcționale ale celulelor helminților, cum ar fi formarea citoscheletului, formarea fusului mitotic și asimilarea și transportul intracelular de nutrienți și produse metabolice. Fenbendazolul este activ și acționează, depinzând de doză, împotriva *Heterakis gallinarum* (stadiile de adult), *Ascaridia galli* (stadiile de adult) și *Capillaria obsignata* (stadiile de adult) la puii de găină și împotriva *Heterakis gallinarum* în stadiile de adult la fazani.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, fenbendazolul este absorbit doar parțial. În urma absorbției, fenbendazolul este metabolizat rapid în ficat, în principal în sulfoxidul aferent (oxfendazol) și mai apoi în sulfona aferentă (oxfendazol sulfonă). La puii de găină, oxfendazol sulfona este principalul component detectat în plasmă, reprezentând circa 3/4 din AUC (aria de sub curbă) totală (adică suma AUC pentru fenbendazol, oxfendazol și oxfendazol sulfonă). Fenbendazolul și metaboliții săi sunt distribuiți în întregul organism, ajungând la cele mai mari concentrații în ficat.

Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc, în principal, prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E211)
Docusat sodic
Povidonă
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate a apei de băut medicamentate: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare și după prima deschidere: A nu se congela.

A se feri de îngheț.

Apa medicamentată: A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb cilindric din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac de închidere înșurubabil și sigilat din polipropilenă (PP) albă de 125 ml și 1 litru; flacon alb dreptunghiular din HDPE de 1 litru cu bară verticală transparentă, fără gradație, cu capac de închidere înșurubabil și sigiliu alb din PP; canistre albe din HDPE cu capac de închidere înșurubabil și sigiliu alb din HDPE de 2,5 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu ar trebui lăsat să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organismele acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180047

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.03.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la puii de găină și fazani.
Fenbendazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 3 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
1 L
2,5 L
5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și fazani.

6. INDICAȚIE**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe: 6 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânatoare timp de cel puțin 6 zile după încheierea administrării medicației.

Oua: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni. După deschidere, se va utiliza până la
Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare și după prima deschidere: A nu se congela. A se feri de îngheț.
Apa medicamentată: A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180047

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Gallifen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la puii de găină și fazani

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gallifen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut la puii de găină și fazani.
Fenbendazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de suspensie pentru utilizare în apa de băut conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 3 mg

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul puilor de găină infectați cu *Heterakis gallinarum* (stadiile de adult), *Ascaridia galli* (stadiile de adult) sau *Capillaria obsignata* (stadiile de adult).
Tratamentul fazanilor infectați cu *Heterakis gallinarum* (stadiile de adult).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină
Fazani

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut.

A se agita bine înainte de utilizare.

Ascaridia galli și *Heterakis gallinarum*: Doza este de 1,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0,005 ml de produs). Această doză trebuie administrată 5 zile consecutiv.

Capillaria obsignata: Doza este de 2,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalentul a 0,01 ml de produs). Această doză trebuie administrată 5 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs se calculează ținând seama de greutatea corporală totală estimată (kg) a întregului grup de pui de găină sau fazani care urmează a fi tratați. Vă rugăm să folosiți următoarea formulă:

Tratamentul pentru *Ascaridia galli* și *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml produs/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a puilor de găină/fazanilor care urmează a fi tratați} \times 0,005 \text{ ml}$$

Tratamentul pentru *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml produs/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a puilor de găină care urmează a fi tratați} \times 0,01 \text{ ml}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Înainte de a le permite animalelor accesul la apa medicamentată, sistemul de alimentare cu apă ar trebui drenat, în măsura în care este posibil, și spălat de apa medicamentată pentru a asigura o dozare exactă. Ar putea fi nevoie să se repete această procedură în toate zilele în care se administrează tratamentul.

Asimilarea apei medicamentate depinde de vârsta și de starea clinică a păsărilor, de temperatura ambientală și de regimul de luminozitate. Pentru a obține doza corectă, concentrația produsului ar trebui ajustată în mod corespunzător.

Urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru a pregăti apa medicamentată. Folosiți un dispozitiv de măsurare disponibil în comerț suficient de precis.

Pentru fiecare zi de tratament, apa medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată.

Pentru utilizare în bazinul de administrare:

Pentru puii de găină, adăugați cantitatea calculată de produs la 40 % până la 80 % din rația zilnică de apă. Pentru fazani, adăugați cantitatea calculată de produs la 40 % din rația zilnică de apă. Amestecați până când conținutul din bazinul de administrare a medicației este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure. Nu este necesar să se amestece din nou în momentul administrării.

Pentru utilizare cu pompă de dozare:

Adăugați cantitatea calculată de produs la apa nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc al pompei de dozare. Cantitatea de apă nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc trebuie calculată luând drept bază rata de injecție prestabilită a pompei de dozare și între 40 % și 80 % din rația zilnică de apă a puilor de găină sau 40 % din rația zilnică de apă a fazanilor. Amestecați până când conținutul din recipientul de suspensie stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure.

Pe durata tratamentului, toate animalele trebuie să aibă acces nerestricționat la apa medicamentată ca singură sursă de apă de băut.

Pe durata tratamentului, după consumarea completă a apei medicamentate, animalele trebuie să aibă acces la apa de băut nemedicamentată cât mai curând posibil.

Asigurați-vă că este consumată întreaga cantitate de apă medicamentată oferită.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 6 zile. Nu trebuie să se elibereze fazanii pentru vânatoare timp de cel puțin 6 zile după încheierea administrării medicației.

Ouă: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul așa cum este ambalat pentru vânzare și după prima deschidere: A nu se congela. A se feri de îngheț.

Apa medicamentată: A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ar trebui să se acorde atenție evitării următoarelor practici, deoarece sporesc riscul dezvoltării rezistenței și ar putea duce, în cele din urmă, la ineficacitatea tratamentului:

- Utilizarea prea frecventă și repetată a antihelminticelor din aceeași clasă, pe o perioadă lungă de timp.
- Dozarea insuficientă, care se poate datora subestimării greutateii corporale, administrării incorecte a produsului sau lipsei calibrării dispozitivului de dozare (dacă acesta există).

Cazurile clinice suspectate de rezistență la antihelmintice ar trebui investigate în continuare folosind testări corespunzătoare (de ex. testul de reducere pe numărul ouălor din materiile fecale). Atunci când rezultatele testului/testelor sugerează ferm o rezistență la un anumit antihelmintic, ar trebui folosit un antihelmintic aparținând unei alte clase farmacologice și cu un mod diferit de acțiune.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului în cazul unei supradoze nu a fost evaluată la speciile-țintă (pui de găină și fazani) cu vârsta mai mică de 3 săptămâni.

Utilizarea produsului într-un mod care se abate de la instrucțiunile din RCP poate spori riscul dezvoltării rezistenței.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile însărcinate trebuie să fie extrem de precaute atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi toxic pentru oameni în caz de ingestie.

Acest produs poate provoca iritarea ochilor.

Ar trebui să se evite contactul cu ochii și cu pielea sau ingestia accidentală a produsului.

Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, clătiți-vă gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului. În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Găini: Poate fi utilizat în perioada de ouat. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la păsările de sex masculin. Prin urmare, la păsările de sex masculin, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fazani: Siguranța produsului nu a fost evaluată la fazanii de reproducție. Prin urmare, la aceste păsări, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse la o cantitate de până la de 5 ori doza maximă recomandată de 2 mg/kg greutate corporală/zi pe parcursul a 18 zile la puii de carne (cu vârsta de circa 3 săptămâni) și nici la fazani (cu vârsta de circa 3 săptămâni) la o cantitate de până la de 40 de ori doza recomandată. Nu s-au observat reacții adverse la o cantitate de până la de 3 ori doza maximă recomandată de 2 mg/kg greutate corporală/zi (pui de găină) la păsările ouătoare și de reproducție.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu ar trebui lăsat să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru organismele acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Octombrie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon alb cilindric din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac de închidere înșurubabil și sigilat din polipropilenă (PP) albă de 125 ml și 1 litru; flacon alb dreptunghiular din HDPE de 1 litru cu bară verticală transparentă, fără gradație, cu capac de închidere înșurubabil și sigiliu alb din PP; canistre albe din HDPE cu capac de închidere înșurubabil și sigiliu alb din HDPE de 2,5 litri și 5 litri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

