



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă
Benzoat de sodiu (E211)	3 mg
Docusat de sodiu	
Povidonă	
Acid hidrocloric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini
Fazani

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul găinilor infestate cu *Heterakis gallinarum* (stadii adulte), *Ascaridia galli* (stadii adulte), *Capillaria obsignata* (stadii adulte) sau *Raillietina echinobothrida* (stadii adulte).
Tratamentul fazanilor infestați cu *Heterakis gallinarum* (stadii adulte).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la doza maximă recomandată de 3 mg/kg/zi timp de 10 zile consecutive pentru tratamentul infestației cu *Raillietina echinobothrida*, care afectează păsările crescute în sistem de aer liber și tradițional. Este puțin probabil ca broilerii de găină crescuți în sistem intensiv să fie infestați cu *Raillietina echinobothrida*.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea în afara instrucțiunilor din RCP poate spori presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii sau a

riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare efectiv de păsări.

Utilizarea repetată pe o perioadă extinsă de timp, în special atunci când se utilizează substanțe din aceeași clasă, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv de păsări, menținerea unui focar susceptibil este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv de păsări trebuie evitat. În schimb, dacă este posibil, ar trebui să fie tratate numai animale sau subgrupuri individual selectate (tratament selectiv țintit). Acest mod de tratament ar trebui combinat cu măsuri adecvate de management a pășunilor și de creștere a animalelor. Îndrumări necesare pentru fiecare efectiv în parte de păsări trebuie să fie cerute de la medicul veterinar responsabil.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, atunci când sunt disponibile.

Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor suspectate de rezistență utilizând o metodă de diagnostic corespunzătoare (de exemplu, Testul de Reducere a Numărului de Ouă din Fecale (FECRT)).

Rezistența confirmată ar trebui raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar în caz de supradozare nu a fost evaluată la găini cu vârsta mai mică de 14 zile și la fazanii cu vârsta mai mică de 3 săptămâni.

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

Efectele embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile gravide trebuie să ia măsuri de precauție suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritare la nivelul ochilor.

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

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Datorită lipsei unei evaluări a riscului pentru mediu, nu utilizați produsul medicinal veterinar la doza de 3 mg/kg/zi timp de 10 zile la broilerii crescuți în sistem intensiv (consultați, de asemenea, secțiunea 3.4).

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Consultați, de asemenea, secțiunea 3.10 „Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)”.

Păsări ouătoare:

Găini: poate fi utilizat în perioada de ouat.

Fertilitate:

Găini: 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 beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare în apa de băut.

A se agita bine înainte de utilizare.

Subdozarea ar putea avea ca rezultat utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. În cazul în care animalele sunt tratate colectiv, acestea vor fi separate în grupuri omogene, și toate animalele care aparțin aceluiași grup trebuie tratate cu doza corespunzătoare celui mai greu animal din grup.

Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

Înainte de a le permite animalelor accesul la apa medicamentată, sistemul de alimentare cu apă ar trebui descărcat, în măsura în care este posibil, și umplut cu apă medicamentată pentru a asigura o dozare exactă. Este posibil ca această procedură să fie necesară în toate zilele de tratament.

Asimilarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de fenbendazol ar trebui ajustată în mod corespunzător.

Ascaridia galli și *Heterakis gallinarum*:

Doza este de 1,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi (echivalent cu 0,005 ml produs medicinal veterinar). Această doză trebuie administrată 5 zile consecutiv.

Capillaria obsignata:

Doza este de 2,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi (echivalent cu 0,01 ml produs medicinal veterinar). Această doză trebuie administrată 5 zile consecutiv.

Raillietina echinobothrida:

Doza este de 3,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi (echivalent cu 0,015 ml produs medicinal veterinar). Această doză trebuie administrată 10 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs medicinal veterinar se calculează ținând seama de greutatea corporală totală estimată (kg) a întregului grup de găini sau fazani care urmează a fi tratat. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

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

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

Tratamentul pentru *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a găinilor care urmează a fi tratate} \times 0,01 \text{ ml}$$

Tratamentul pentru *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a gainilor care urmează a fi tratate} \times 0,015 \text{ ml}$$

Urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru a prepara apa medicamentată. Utilizați un dispozitiv de măsurare disponibil comercial suficient de precis.

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

Pentru utilizare în bazinul de medicație:

Pentru utilizare la găini, adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar la 40% - 80% din rația zilnică de apă. Pentru utilizare la fazani, adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar la 40% din rația zilnică de apă. Amestecați până când conținutul din bazinul de medicație este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure. Nu este necesara amestecarea suplimentară în timpul administrării.

Pentru utilizare în pompa de dozare:

Adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar 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 injectare prestabilită a pompei de dozare și 40% până la 80% din rația zilnică de apă a găinilor 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 singura 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la 6,7 ori doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi pe parcursul a 30 zile la broileri (cu vârsta de aproximativ 14 zile) și în caz de supradozare de până la 40 de ori la fazani (cu vârsta de aproximativ 3 săptămâni) la o cantitate de până la de 40 de ori supradoză.

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la de 4 ori doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi (adică 12 mg/kg greutate corporală/zi) la păsările ouătoare și de reproducție, pe o perioadă de 30 de zile, cu toate că viabilitatea descendenților (inclusiv reducerea supraviețuirii la incubatie, reducerea fertilității (mai puține ouă eclozate) și scăderea greutății corporale a puilor) a fost afectată în mod negativ la această rată a dozei.

Cresterea frecvenței de anomalii fizice ale ouălor a fost observată la rate ale dozei de 3 și 4 ori mai mari decât doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi, administrată pe parcursul a 30 de zile.

Nu au fost observate efecte adverse asupra viabilității descendenților sau asupra caracteristicilor fizice ale ouălor la doze de 2 ori doza maximă recomandată de 3 mg/kg/zi (găini) timp de 30 de zile la păsările ouătoare și de reproducție.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Găini:

Carne și organe:

6 zile pentru doza de 1 și 2 mg fenbendazol/kg greutate corporală/zi

8 zile pentru doza de 3 mg fenbendazol/kg greutate corporală/zi

Ouă: zero zile.

Fazani:

Carne și organe: 6 zile

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

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

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* (stadii adulte), *Ascaridia galli* (stadii adulte), *Capillaria obsignata* (stadii adult) și *Raillietina echinobothrida* (stadii adulte) la găini și împotriva *Heterakis gallinarum* în stadii adulte la fazani.

4.3 Farmacocinetică

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 găini, 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 concentrații maxime în ficat. Eliminarea fenbendazolului și a metaboliților săi are loc, în principal, prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Produsul medicinal veterinar 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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de culoare albă, cilindric din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) închis cu capac de culoare albă din polipropilenă (PP), cu filet și sigiliu, de 125 ml și 1 litru; flacon de culoare albă, dreptunghiular din HDPE, de 1 litru cu bară verticală transparentă, fără scală de gradăție, închis cu capac de culoare albă, din PP, cu filet și sigiliu; canistre de culoare albă din HDPE cu capac de culoare albă din HDPE, cu filet și sigiliu cu striuri, de 2,5 litri și 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230063

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.03.2018

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

АЛЕХА н. 3

100-443886-100

2001
TANU
10/10/2001

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon/Canistră din HDPE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Gallifen 200 mg/ml suspensie pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fenbendazol 200 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

4. SPECII ȚINTĂ

Găini și fazani.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Suspensie pentru utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Găini:

Carne și organe:

6 zile pentru doza de 1 și 2 mg fenbendazol/kg greutate corporală/zi

8 zile pentru doza de 3 mg fenbendazol/kg greutate corporală/zi

Ouă: zero zile.

Fazani:

Carne și organe: 6 zile

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. După deschidere, se va utiliza până la

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul medicinal veterinar 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.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230063

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol 200 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 3 mg

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

3. Specii țintă

Găini

Fazani

4. Indicații de utilizare

Tratamentul găinilor infestate cu *Heterakis gallinarum* (stadii adulte), *Ascaridia galli* (stadii adulte), *Capillaria obsignata* (stadii adulte) sau *Raillietina echinobothrida* (stadii adulte).

Tratamentul fazanilor infestați cu *Heterakis gallinarum* (stadii adulte).

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la doza maximă recomandată de 3 mg/kg/zi timp de 10 zile consecutive pentru tratamentul infestației cu *Raillietina echinobothrida*, care afectează păsările crescute în sistem de aer liber și tradițional. Este puțin probabil ca broilerii de găină crescuți în sistem intensiv să fie infestați cu *Raillietina echinobothrida*.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea în afara instrucțiunilor din RCP poate spori presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acestuia, pentru fiecare efectiv de păsări.

Utilizarea repetată pe o perioadă extinsă, în special atunci când se utilizează substanțe din aceeași clasă, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui efectiv de păsări, menținerea unui focar susceptibil este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul aplicat sistematic la anumite intervale și tratamentul întregului efectiv de păsări trebuie evitat. În schimb, dacă este posibil, ar trebui să fie

tratate numai animale sau subgrupuri individual selectate (tratament selectiv țintit). Acest mod de tratament ar trebui combinat cu măsuri adecvate de management a pășunilor și de creștere a animalelor. Îndrumări necesare pentru fiecare efectiv în parte de păsări trebuie să fie cerute de la medicul veterinar responsabil.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar ar trebui să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, atunci când sunt disponibile.

Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor suspectate de rezistență utilizând o metodă de diagnostic corespunzătoare (de exemplu, Testul de Reducere a Numărului de Ouă din Fecale (FECRT). Rezistența confirmată ar trebui raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar în caz de supradozare nu a fost evaluată la găini cu vârsta mai mică de 14 zile și la fazanii cu vârsta mai mică de 3 săptămâni.

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

Efecte embriotoxice nu pot fi excluse. Femeile gravide trebuie să ia măsuri de precauție suplimentare atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritarea ochilor.

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

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Datorită lipsei unei evaluări a riscului pentru mediu, nu utilizați produsul medicinal veterinar la doza de 3 mg/kg/zi timp de 10 zile la broierii crescuți în sistem intensiv (consultați, de asemenea, secțiunea „Atenționări speciale”).

Păsări ouătoare:

Consultați, de asemenea, secțiunea „Supradozare”.

Găini: poate fi utilizat în perioada de ouat.

Fertilitate:

Găini: 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 beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la 6,7 ori doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi pe parcursul a 30 zile la broileri (cu vârsta de aproximativ 14 zile) și în caz de supradozare de până la 40 de ori la fazani (cu vârsta de aproximativ 3 săptămâni) la o cantitate de până la de 40 de ori supradoză.

Nu s-au observat reacții adverse la doze de până la de 4 ori doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi (adică 12 mg/kg greutate corporală/zi) la păsările ouătoare și de reproducție, pe o perioadă de 30 de zile, cu toate ca viabilitatea descendenților (inclusiv reducerea supraviețuirii la incubatie, reducerea fertilității (mai puține ouă eclozate) și scăderea greutății corporale a puilor) a fost afectată în mod negativ la această rata a dozei.

Cresterea frecvenței de anomalii fizice ale ouălor a fost observată la rate ale dozei de 3 și 4 ori mai mari decât doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi, administrată pe parcursul a 30 de zile.

Nu au fost observate efecte adverse asupra viabilității descendenților sau asupra caracteristicilor fizice ale ouălor la doze de 2 ori doza maximă recomandată de 3 mg/kg/zi (găini) timp de 30 de zile la păsările ouătoare și de reproducție.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 per zi (echivalent cu 0,005 ml produs medicinal veterinar). Această doză trebuie administrată 5 zile consecutiv.

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

Raillietina echinobothrida: Doza este de 3,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală per zi (echivalent cu 0,015 ml produs medicinal veterinar). Această doză trebuie administrată 10 zile consecutiv.

Calcularea dozei:

Cantitatea zilnică necesară de produs medicinal veterinar se calculează ținând seama de greutatea corporală totală estimată (kg) a întregului grup de găini sau fazani care urmează a fi tratat. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

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

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

Tratamentul pentru *Capillaria obsignata*:

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a găinilor care urmează a fi tratate} \times 0,01 \text{ ml}$$

Tratamentul pentru *Raillietina echinobothrida*:

$$\text{ml produs medicinal veterinar/zi} = \text{greutatea corporală totală estimată (kg) a găinilor care urmează a fi tratate} \times 0,015 \text{ ml}$$

9. Recomandări privind administrarea corectă

Subdozarea ar putea avea ca rezultat utilizarea inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. În cazul în care animalele sunt tratate colectiv, acestea vor fi separate în grupuri omogene, și toate animalele care aparțin aceluiași grup trebuie tratate cu doza corespunzătoare celui mai greu animal din grup.

Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

Înainte de a le permite animalelor accesul la apa medicamentată, sistemul de alimentare cu apă ar trebui descărcat, în măsura în care este posibil, și umplut cu apa medicamentată pentru a asigura o dozare exactă. Este posibil ca această procedură să fie necesară în toate zilele de tratament.

Asimilarea apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de fenbendazol ar trebui ajustată în mod corespunzător.

Urmați instrucțiunile descrise mai jos pentru a prepara apa medicamentată. Utilizați un dispozitiv de măsurare disponibil comercial suficient de precis.

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

Pentru utilizare în bazinul de medicație:

Pentru utilizare la găini, adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar la 40% - 80% din rația zilnică de apă. Pentru utilizare la fazani, adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar la 40% din rația zilnică de apă. Amestecați până când conținutul din bazinul de medicație este vizibil omogen. Apa medicamentată are un aspect tulbure. Nu este necesară amestecarea suplimentară în timpul administrării.

Pentru utilizare în pompa de dozare:

Adăugați cantitatea calculată de produs medicinal veterinar 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 injectare prestabilită a pompei de dozare și 40% până la 80% din rația zilnică de apă a găinilor 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 apă medicamentată ca singura 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. Perioade de așteptare

Găini:

Carne și organe:

6 zile pentru doza de 1 și 2 mg fenbendazol/kg greutate corporală/zi

8 zile pentru doza de 3 mg fenbendazol/kg greutate corporală/zi

Ouă: zero zile

Fazani:

Carne și organe: 6 zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Produsul medicinal veterinar 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 de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fenbendazolul poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230063

Flacon de culoare albă, cilindric din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) închis cu capac de culoare albă din polipropilenă (PP), cu filet și sigiliu, de 125 ml și 1 litru; flacon de culoare albă, dreptunghiular din HDPE, de 1 litru cu bară verticală transparentă, fără scală de gradație, închis cu capac de culoare albă, din PP, cu filet și sigiliu; canistre de culoare albă din HDPE cu capac de culoare albă din HDPE, cu filet și sigiliu cu striuri, de 2,5 litri și 5 litri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
+32 3 292 83 05 sau +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Alte informații

--

