

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Gallifen 200 mg/ml, suspensie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Fenbendazol – 200 mg;

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	3.0 mg
Docusat de sodiu	
Povidonă	
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea Ph-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie pentru utilizarea în apa de băut.

Suspensie de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină, fazani.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul puilor de găină infestați cu *Heterakis gallinarum* (stadiile adulte), *Ascaridia galli* (stadii adulte), *Capillaria obsignata* (stadiile adulte) sau *Raillietina echinobothrida* (stadiile adulte). Tratamentul fazanilor infectați cu *Heterakis gallinarum* (stadii adulte).

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Medicamentul de uz veterinar trebuie utilizat în doza maximă recomandată de 3 mg/kg/zi pentru 10 zile consecutive pentru tratamentul *Raillietina echinobothrida* care se întâlnește la păsările de curte crescute în mod tradițional și în aer liber. Puii de carne crescuți intensiv este puțin probabil să fie infectați cu *Raillietina echinobothrida*.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile date în RCM poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a medicamentului de uz veterinar ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciilor de paraziți și a poverii sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui efectiv.

Utilizarea repetată pentru o perioadă lungă de timp, în special atunci când se utilizează aceeași clasă de substanțe, crește riscul de dezvoltare a rezistenței. În cadrul unui stol, menținerea refugiilor susceptibile este esențială pentru a reduce acest risc. Tratamentul bazat pe intervale aplicat sistematic și tratamentul întregului efectiv trebuie evitate. În schimb, dacă este fezabil, ar trebui tratate numai animale sau subgrupuri individuale selectate (tratament selectiv țintit). Acest lucru ar trebui combinat cu măsuri corespunzătoare de creștere și gestionare a pășunilor. Îndrumări pentru fiecare efectiv specific ar trebui căutate de la medicul veterinar responsabil.

Utilizarea acestui medicament de uz veterinar trebuie să ia în considerare informațiile locale despre sensibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnosticare corespunzătoare (de exemplu, testul de reducere a numărului de ouă din fecale (FECRT)).

Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de introducere pe piață sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța medicamentului de uz veterinar în cazul unei supradoze nu a fost evaluată la puii de găină 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

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

- Acest medicament de uz veterinar poate fi toxic pentru oameni în caz de ingerare.

- Acest produs poate provoca iritarea la nivelul ochilor.

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

- Nu fumați, mâncați sau beți atunci când manipulați medicamentul de uz veterinar.

- În caz de ingerare accidentală, clătiți-vă gura cu multă apă curată și solicitați sfatul medicului.

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

- Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

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

Din cauza lipsei unei evaluări a riscului de mediu, nu utilizați medicamentul de uz veterinar la 3 mg/kg/zi timp de 10 zile la puii de carne crescuți intensiv (vezi și pct. 3.4).

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Vezi, de asemenea, pct. 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 medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la păsările de sex masculin. Prin urmare, 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.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar 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 poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

Dacă păsările urmează să fie tratate colectiv, ar trebui să se înființeze grupuri rezonabil omogene și toate animalele dintr-un grup ar trebui să primească doza corespunzătoare celei mai grele.

Precizia dispozitivului de dozare trebuie verificată cu atenție.

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

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține doza corectă, este posibil să fie necesară ajustarea concentrației de fenbendazol în consecință.

Ascaridia galli și *Heterakis gallinarum*: Doza este de 1,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,005 ml de medicament de uz veterinar). Această doză trebuie administrată timp de 5 zile consecutive.

Capillaria obsignata: Doza este de 2,0 mg fenbendazol per kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,01 ml de medicament de uz veterinar). Această doză trebuie administrată timp de 5 zile consecutive.

Raillietina echinobothrida: Doza este de 3,0 mg fenbendazol pe kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 0,015 ml de medicament de uz veterinar). Această doză trebuie administrată timp de 10 zile consecutive.

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 să fie tratați. Vă rugăm să utilizați următoarea formulă:

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

- ml medicament de uz veterinar/zi = greutatea corporală totală estimată (kg) de puilor de găină / fazanilor care urmează a fi tratați x 0,005 ml

Tratamentul pentru *Capillaria obsignata*:

- ml medicamentul de uz veterinar/zi = greutatea corporală totală estimată (kg) a puilor de găină care urmează a fi tratați x 0,01 ml

Tratamentul *Raillietina echinobothrida*:

- ml medicament de uz veterinar/zi = greutatea corporală totală estimată (kg) a puilor de tratat x 0,015 ml

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

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

Pentru utilizare în rezervorul de medicamente:

Pentru utilizare la pui de găină, adăugați cantitatea calculată de produs la 40-80% din rația de apă zilnică. Pentru utilizare la fazani, adăugați cantitatea calculată de produs la 40% din rația zilnică de apă. Se amestecă până când conținutul din rezervorul de medicamente este vizibil omogen. Apa medicamentată pare tulbure. Nu este necesară agitarea suplimentară în timpul administrării.

Pentru utilizare în pompa de dozare:

Adăugați cantitatea calculată de produs în apa nemedicamentată din recipientul de suspensie stoc al pompei dozatoare. Volumul de apă nemedicamentată din recipientul pentru suspensie de stoc trebuie calculat luând ca 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. Se amestecă până când conținutul din recipientul de suspensie de stoc este vizibil omogen. Apa medicamentată pare tulbure.

Pe durata tratamentului, toate păsările trebuie să aibă acces nerestricționat la apa medicamentată ca unica sursă de apă potabilă.

Pe durata tratamentului, după consumul complet al apei medicamentate, păsările trebuie să aibă acces la apă de băut nemedicamentată cât mai curând posibil.

Asigurați-vă că este consumată cantitatea totală de apă medicamentată oferită.

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

Nu s-au observat reacții adverse de până la 6,7 ori doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi timp de 30 de zile la puii de carne (cu vârsta de aproximativ 14 zile) și de până la 40 de ori supradozaj la fazani (cu vârsta de aproximativ 3 săptămâni).

Nu s-au observat reacții adverse la crescătorii ouătoare și la care s-a administrat o rată a dozei de 4 ori mai mare decât doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi (adică 12 mg/kg greutate corporală/zi) peste 30 de zile, cu toate acestea, viabilitatea puilor (inclusiv supraviețuirea redusă la incubație, fertilitatea redusă (mai puține ouă eclozate) și greutatea corporală mai mică a puilor) a fost afectată negativ la această rată de doză.

Frecvența crescută a anomaliilor fizice ale ouălor a fost observată la doze de 3 și 4 ori mai mari decât doza maximă recomandată de 3 mg/kg greutate corporală/zi, administrată timp de 30 de zile.

Nu s-au observat efecte adverse asupra viabilității puilor sau asupra caracteristicilor fizice a ouălor la doza maximă recomandată de 2 ori mai mare de 3 mg/kg/zi (pui de găină) peste 30 de zile la ouătoare și reproducție.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Pui carne și organe:

- 6 zile pentru doza de 1 și 2 mg fenbendazol/kg g.c./zi
- 8 zile pentru doza de 3 mg fenbendazol/kg g.c./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 închierea administrării medicației.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP52AC13

4.2 Farmacodinamie

Fenbendazolul este un antihelmintic aparținând grupului benzimidazol-carbamat. Acționează interferând cu metabolismul energetic al nematodului sau cestodului.

Fenbendazolul inhibă polimerizarea tubulinei în microtubuli. Acest lucru interferează cu structura esențială și 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 adulte), *Ascaridia galli* (stadiile adulte), *Capillaria obsignata* (stadiile adulte) și *Railletina echinobothrida* (stadiile adulte) la pui de găină și împotriva *Heterakis gallinarum* în stadiile de adult 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 în continuare în sulfonă aferentă (oxfendazol sulfonă). La pui de găină, oxfendazol sulfonă este principalul component detectat în plasmă, reprezentând aproximativ 3/4 din ASC (aria de sub curbă) totală (adică suma ASC 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 materiile fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz 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

Medicamentul de uz 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 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 și fără gradație, închisă 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.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul de uz 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen, Belgium
+32 3 292 83 05 or +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240027

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

03/05/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

05/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).