

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Benzoát sodný (E211) 3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na použitie v pitnej vode.

Biela až takmer biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba kury domácej infikovanej *Heterakis gallinarum* (dospelé štádiá) alebo *Ascaridia galli* (dospelé štádiá).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť tohto lieku pri predávkovaní nebola hodnotená u kurčiat mladších ako 8 týždňov.

Účinnosť veterinárneho lieku v odporúčanej dávke nie je dostatočná na liečbu infekcie *Capillaria* spp. Pred použitím lieku by mala byť vylúčená prítomnosť infekcie *Capillaria* spp. V prípade infekcie *Capillaria* použiť iné vhodné veterinárne anthelmintikum.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie je možné vylúčiť embryotoxické účinky. Tehotné ženy musia byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom zvlášť obozretné.

Tento veterinárny liek môže byť pre človeka po požití toxický.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Zabrániť kontaktu lieku s pokožkou a očami alebo náhodnému požitiu lieku.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Pri manipulácii alebo príprave medikovanej vody používať ochranné okuliare a nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnuť veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Tento veterinárny liek sa nesmie vypúšťať do povrchovej vody, pretože má škodlivé účinky na vodné organizmy.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa používať počas znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na použitie v pitnej vode.

Pred použitím dobre premiešať.

Na zaistenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Predtým, ako sa zvieratám umožní prístup k medikovanej vode, napájací systém by sa mal vypustiť a prepláchnuť medikovanou vodou, aby sa zabezpečila presnosť dávkovania. Tento postup je potrebné vykonať počas liečby každý deň..

Príjem medikovanej vody závisí od veku a klinického stavu vtákov, teploty okolia a svetelného režimu. Na dosiahnutie správneho dávkovania koncentráciu lieku príslušným spôsobom upraviť.

Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,005 ml suspenzie lieku Gallifen). Túto dávku podávať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Požadované denné množstvo lieku sa vypočíta z celkovej odhadovanej živej hmotnosti (kg) celého krdľa kurčiat, ktoré majú byť liečené. Použite nasledujúci vzorec:

$\text{ml lieku/deň} = \text{celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat, ktoré majú byť liečené} \times 0,005 \text{ ml}$

Medikovanú vodu pripravte podľa nižšie uvedených pokynov. Použite dostatočne presné komerčne dostupné meracie zariadenie.

Medikovanú vodu je potrebné pripraviť každý deň čerstvú.

Na použitie v medikačnej nádrži:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do 40 až 80 % dennej dávky vody pre vtáky. Miešajte, kým obsah v medikačnej nádrži nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda nie je číra. Počas podávania nie je potrebné ďalšie miešanie.

Na použitie v dávkovacej pumpke:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do nemedikovanej vody v zásobnej nádobe dávkovacej pumpy. Objem nemedikovanej vody v zásobnej nádobe sa vypočíta zo základnej vstrekovacej rýchlosti dávkovacej pumpy a 40 až 80 % objemu dennej dávky vody pre vtákov. Miešajte, kým obsah v zásobnej nádobe nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda nie je číra.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá výlučný a neobmedzený prístup k medikovanej vode.

Počas liečby, po úplnom spotrebovaní medikovanej vody, musia mať zvieratá čo najskôr umožnený prístup k nemedikovanej pitnej vode.

Ubezpečte sa, či celkové množstvo predloženej medikovanej vody bolo spotrebované.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie pri 5-násobnom predávkovaní u brojlerov (vo veku približne 8 týždňov). Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie pri až 3-násobnom predávkovaní u nosníc a chovných jedincov.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Vajcia: nula dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anthelmintiká, deriváty benzimidazolu – fenbendazol.

ATCvet kód: QP52AC13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patriace do benzimidazol-karbamátovej skupiny. Účinkuje tým, že zasahuje do energetického metabolizmu hlístovcov.

Fenbendazol inhibuje polymerizáciu tubulínu na mikrotubuly. To zasahuje do základných štruktúrnych a funkčných vlastností buniek hlístovcov, ako je tvorba cytoskeletu, tvorba mitotického vretena a vychytávanie a intracelulárny transport živín a metabolických produktov.

Fenbendazol je aktívny a jeho účinok na dospelé *Heterakis gallinarum* a *Ascarida galli* závisí od dávky.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa fenbendazol absorbuje len čiastočne. Po absorpcii sa fenbendazol rýchlo metabolizuje v pečeni najmä na sulfoxid (oxfendazol) a sulfón (oxfendazol sulfón). V prípade kurčiat je oxfendazol sulfón hlavnou zložkou detegovanou v plazme, čo zodpovedá približne 3/4 celkovej AUC (t.j. súčtu AUC pre fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfón). Fenbendazol a jeho metabolity sú distribuované po celom tele, najvyššie koncentrácie dosahujú v pečeni. Eliminácia fenbendazolu a jeho metabolitov prebieha predovšetkým trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoát sodný (E211)
Dokuzát sodný
Povidón
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.
Čas použiteľnosti medikovanej pitnej vody: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Liek v neporušenom obale a po prvom otvorení: Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred mrazom.
Medikovaná voda neuchovávať v mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela valcovitá fľaša z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s bielym polypropylénovým (PP) závitovým bezpečnostným uzáverom, objem 125 ml a 1 liter; biela hranatá HDPE fľaša, objem 1 liter, so zvislým priehľadným pásom s LDPE vložkou, uzavretá bielym závitovým bezpečnostným PP uzáverom s tesniacou LDPE vložkou. Biele HDPE kanistre s bielym HDPE vrúbkovaným závitovým bezpečnostným uzáverom, objem 2,5 litra a 5 litrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/074/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Fľaša}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu
fenbendazol

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Benzoát sodný 3 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na použitie v pitnej vode

4. VEĽKOSŤ BALENIA

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Vajcia: nula dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace. Po prvom otvorení použiť do....

Medikovanú pitnú vodu obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liek v neporušenom obale a po prvom otvorení: Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred mrazom.

Medikovaná voda: Neuchovávať v mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/074/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu
fenbendazol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Suspenzia na použitie v pitnej vode
Každý ml bielej až takmer bielej suspenzie obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum	200 mg
---------------	--------

Pomocné látky:

Benzoát sodný	3 mg
---------------	------

4. INDIKÁCIA

Liečba kury domácej infikovanej *Heterakis gallinarum* (dospelé štádiá) alebo *Ascaridia galli* (dospelé štádiá).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kura domáca.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na použitie v pitnej vode.

Gallifen 200 mg/ml suspenzia na použitie v pitnej vode pre kuru domácu

Pred použitím dobre premiešať.

Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živej hmotnosti na deň (zodpovedá 0,005 ml suspenzie lieku Gallifen). Túto dávku podávať 5 po sebe nasledujúcich dní.

Výpočet dávky:

Požadované denné množstvo lieku sa vypočíta z celkovej odhadovanej živej hmotnosti (kg) celého krdľa kurčiat, ktoré majú byť liečené. Použite nasledujúci vzorec:

$\text{ml lieku/deň} = \text{celková odhadovaná živá hmotnosť (kg) kurčiat, ktoré majú byť liečené} \times 0,005 \text{ ml}$

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na použitie v pitnej vode.

Pred použitím dobre premiešať.

Na zabezpečenie správnej dávky, živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Predtým, ako sa zvieratám umožní prístup k medikovanej vode, napájací systém by sa mal vypustiť a prepláchnuť medikovanou vodou, aby sa zabezpečila presnosť dávkovania. Tento postup je potrebné vykonať počas liečby každý deň..

Príjem medikovanej vody závisí od veku a klinického stavu vtákov, teploty okolia a svetelného režimu. Na dosiahnutie správneho dávkovania koncentráciu lieku príslušným spôsobom upraviť.

Medikovanú vodu pripravte podľa nižšie uvedených pokynov: Použite dostatočne presné komerčne dostupné meracie zariadenie.

Medikovanú vodu je potrebné pripraviť každý deň čerstvú.

Na použitie v medikačnej nádrži:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do 40 až 80 % dennej dávky vody pre vtáky. Miešajte, kým obsah v medikačnej nádrži nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda nie je číra. Počas podávania nie je potrebné ďalšie miešanie.

Na použitie v dávkovacej pumpke:

Pridajte vypočítané množstvo lieku do nemedikovanej vody v zásobnej nádobe dávkovacej pumpy. Objem nemedikovanej vody v zásobnej nádobe sa vypočíta zo základnej vstrekovacej rýchlosti dávkovacej pumpy a 40 až 80 % objemu dennej dávky vody pre vtákov. Miešajte, kým obsah v zásobnej nádobe nie je viditeľne homogénny. Medikovaná voda nie je číra.

Počas liečby musia mať všetky zvieratá výlučný a neobmedzený prístup k medikovanej vode.

Počas liečby, po úplnom spotrebovaní medikovanej vody, musia mať zvieratá čo najskôr umožnený prístup k nemedikovanej pitnej vode.

Ubezpečte sa, či celkové množstvo predloženej medikovanej vody bolo spotrebované.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Vajcia: nula dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek v neporušenom obale a po prvom otvorení: Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred mrazom.

Medikovaná voda: Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii v pitnej vode: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

- príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu voči antihelmintikám ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajčiek). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu voči určitému antihelmintiku, použiť antihelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť tohto lieku pri predávkovaní nebola hodnotená u kurčiat mladších ako 8 týždňov.

Účinnosť veterinárneho lieku v odporúčanej dávke nie je dostatočná na liečbu infekcie *Capillaria* spp. Pred použitím lieku by mala byť vylúčená prítomnosť infekcie *Capillaria* spp. V prípade infekcie *Capillaria* použiť iné vhodné veterinárne antihelmintikum.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči antihelmintikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Nie je možné vylúčiť embryotoxické účinky. Tehotné ženy musia byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom zvlášť obozretné..

Tento veterinárny liek môže byť pre človeka po požití toxický.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí.

Zabrániť kontaktu lieku s pokožkou a očami alebo náhodnému požitiu lieku.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčiť, nejesť a nepiť.

Pri manipulácii alebo príprave medikovanej vody používať ochranné okuliare a nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo priamemu kontaktu lieku s pokožkou a očami.

V prípade náhodného požitia vypláchnuť ústa veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou alebo očami opláchnuť veľkým množstvom čistej vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Znáška:

Môže sa používať počas znášky.