

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího a bažanty.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát (E 211) 3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro podání v pitné vodě.
Bílá až téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a bažanti.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba kura domácího infikovaného *Heterakis gallinarum* (dospělci) nebo *Ascaridia galli* (dospělci).

Léčba bažantů infikovaných *Heterakis gallinarum* (dospělci).
(viz bod 4.7).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

- příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
- poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček - FECRT) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují

rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

U kuřat mladších 8 týdnů a u bažantů mladších 3 týdnů nebyla posouzena bezpečnost přípravku při předávkování.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku podávaného v doporučené dávce není dostatečná pro léčbu infestace *Capillaria* spp. Před podáváním přípravku má být vyloučena infestace *Capillaria* spp. V případě infestace *Capillaria* spp. je třeba použít jiné vhodné veterinární anthelmintikum. Použití léčivého přípravku v rozporu se schváleným souhrnem údajů o přípravku může mít za následek zvýšení rizika rozvoje rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Embryotoxické účinky nelze vyloučit. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření

Přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Může být použit během snášky.

Bažanti: Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných bažantů. Přípravek použít u chovných bažantů pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Před použitím dobře protřepat.

K zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

K zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

Příjem medikované vody závisí na věku a klinickém stavu ptáků, okolní teplotě a světelném režimu. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být koncentrace přípravku odpovídajícím způsobem upravena.

Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,005 ml přípravku Gallifen suspenze). Tato dávka musí být podávána 5 po sobě následujících dnů.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kurů nebo bažantů, kteří mají být léčeni. Prosím, použijte následující vzorec:

$$\text{ml přípravku/den} = \text{celková odhadovaná živá hmotnost kurů nebo bažantů (kg), kteří mají být léčeni} \times 0,005 \text{ ml}$$

Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení.

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Pro použití v medikačních nádržích:

Pro kury přidejte vypočítané množství přípravku do 40 až 80 % denní dávky vody. Pro bažanty přidejte vypočítané množství přípravku do 40 % denní dávky vody. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte vypočítané množství přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a 40 až 80 % denní dávky vody pro kury nebo 40 % denní dávky vody pro bažanty. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při podání pětinasobku doporučené dávky u brojlerů (ve věku přibližně 8 týdnů) a ± čtyřicetinasobku doporučené dávky u bažantů (ve věku přibližně 3 týdny) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při podání trojnásobku doporučené dávky (u kura) nebyly u nosnic a chovných jedinců pozorovány žádné nežádoucí reakce.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 6 dnů. Nevypouštějte bažanty pro účely lovu po dobu nejméně 6 dnů od ukončení léčby.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance, fenbendazol.

ATCvet kód: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenbendazol je anthelmintikum patřící do benzimidazol-karbamátové skupiny. Účinek spočívá v interferenci s energetickým metabolismem nematod.

Fenbendazol inhibuje polymeraci tubulinu na mikrotubuly. Čímž se narušuje základní strukturální a funkční vlastnosti buněk helmintů, jako je tvorba cytoskeletonu, tvorba dělicího vřeténka a příjem a intracelulární transport živin a produktů látkové výměny. Fenbendazol je účinný a v závislosti na dávce působí na dospělce *Heterakis gallinarum* a *Ascarida galli* u kura a na dospělce *Heterakis gallinarum* u bažantů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fenbendazol se po perorálním podání vstřebává jen částečně. Po vstřebání je fenbendazol rychle metabolizován v játrech, převážně na sulfoxid (oxfendazol) a dále na sulfon (oxfendazol sulfon). Oxfendazol je u kura hlavní složkou detekovanou v plazmě, tvořící asi 3/4 celkové AUC (tj. součet AUC pro fenbendazol, oxfendazol a oxfendazol sulfon). Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, nejvyšších koncentrací dosahují v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-benzoát (E 211)

Sodná sůl dokusátu

Povidon

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Přípravek v neporušeném obalu a po prvním otevření nezmrazujte. Chraňte před mrazem. Medikovanou vodu nezmrazujte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá válcovitá lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým (PP) šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE lahev o objemu 1 litr se svislým průhledným proužkem bez stupnice uzavřená polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci. Bílé HDPE kanystry s bílým HDPE vroubkovaným šroubovacími uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 2, 5 litrů a 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/031/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.