

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Gallifen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Fasane

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

Hilfsstoff:

Natriumbenzoat 3 mg

Weiß bis fast weiß Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

3. Zieltierarten

Hühner

Fasane

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hühnern, die mit *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Capillaria obsignata* (adulte Stadien) oder *Raillietina echinobothrida* (adulte Stadien) infiziert sind.

Zur Behandlung von Fasanen, die mit *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien) infiziert sind.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Für die Behandlung von *Raillietina echinobothrida*, welche bei freilaufendem und traditionell gehaltenem Geflügel auftreten, sollte das Tierarzneimittel in der empfohlenen maximalen Dosierung von 3 mg/kg/Tag an 10 aufeinanderfolgenden Tagen angewendet werden. Bei intensiv gehaltenen Masthühnern treten Infektionen mit *Raillietina echinobothrida* nur selten auf.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenart und Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jede Schar basiert, beruhen.

Eine wiederholte Anwendung über einen längeren Zeitraum, insbesondere bei Verwendung derselben Substanzklasse, erhöht das Risiko einer Resistenzentwicklung. Innerhalb einer Schar ist die Aufrechterhaltung empfindlicher Refugien von wesentlicher Bedeutung, um dieses Risiko zu verringern. Systematische Intervallbehandlungen und die Behandlung der gesamten Schar sollten vermieden werden. Stattdessen sollten, sofern dies möglich ist, nur ausgewählte Einzeltiere oder Untergruppen behandelt werden (gezielte selektive Behandlung). Dies sollte mit geeigneten Haltungs-

und Weidemanagement-Maßnahmen kombiniert werden. Für jede einzelne Schar sollte der zuständige Tierarzt zu Rate gezogen werden.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode (z. B. Eizahlreduktionstest (FECRT)) weiter zu untersuchen.

Eine bestätigte Resistenz sollte dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit einer Überdosierung des Tierarzneimittels wurde an Hühnern, jünger als 14 Tage, und an Fasanen, jünger als 3 Wochen, nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Embryotoxische Effekte können nicht ausgeschlossen werden. Schwangere Frauen sollten bei der Handhabung dieses Tierarzneimittels zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Dieses Tierarzneimittel kann bei Einnahme durch Menschen giftig sein.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen sowie eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels sollten vermieden werden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Bei versehentlichem Haut- und Augenkontakt sofort mit viel sauberem Wasser (ab)spülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

In Ermangelung einer Umweltverträglichkeitsprüfung sollte das Tierarzneimittel in einer Dosierung von 3 mg/kg/Tag über 10 Tage nicht bei intensiv gehaltenen Masttieren angewendet werden (siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise").

Legegeflügel:

Hühner: Kann während der Legeperiode angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Hühner: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Vögeln ist nicht belegt. Deshalb sollte das Tierarzneimittel bei männlichen Vögeln nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Fasane: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels in Zuchtfasanen ist nicht belegt. Deshalb sollte das Tierarzneimittel bei diesen Vögeln nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei Verabreichung einer bis zu 6,7-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 3 mg/kg Körpergewicht/Tag über 30 Tage bei Masthähnchen (Alter etwa 14 Tage) und einer bis zu 40-fachen Überdosierung bei Fasanen (Alter etwa 3 Wochen) wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei Legehennen und Zuchttieren, denen über 30 Tage das Vierfache der empfohlenen Höchstdosis von 3 mg/kg Körpergewicht/Tag (d. h. 12 mg/kg Körpergewicht/Tag) verabreicht wurde, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, jedoch wurde die Lebensfähigkeit der Nachkommen (einschließlich einer verringerten Überlebensrate während der Brutzeit, einer verringerten Fruchtbarkeit (weniger geschlüpfte Eier) und eines geringeren Körpergewichts der Küken) bei dieser Dosisrate beeinträchtigt. Eine erhöhte Häufigkeit von physischen Anomalien der Eier wurde bei Dosen beobachtet, die das 3- und 4-Fache der empfohlenen Höchstdosis von 3 mg/kg Körpergewicht/Tag betrugen, verabreicht über 30 Tage. Beim Zweifachen der empfohlenen Höchstdosis von 3 mg/kg/Tag (Hühner) über 30 Tage wurden bei Legehennen und Zuchttieren keine Nebenwirkungen auf die Lebensfähigkeit der Nachkommen oder die physikalischen Eigenschaften der Eier beobachtet.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Ascaridia galli und *Heterakis gallinarum*: Die Dosis beträgt 1,0 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht am Tag (entspricht 0,005 ml des Tierarzneimittels). Diese Dosis muss an fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Capillaria obsignata: Die Dosis beträgt 2,0 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht am Tag (entspricht 0,01 ml des Tierarzneimittels). Diese Dosis muss an fünf aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Raillietina echinobothrida: Die Dosis beträgt 3,0 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht am Tag (entspricht 0,015 ml des Tierarzneimittels). Diese Dosis muss an zehn aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Dosisberechnung:

Die erforderliche tägliche Menge des Tierarzneimittels wird anhand des geschätzten Gesamtkörpergewichts (kg) der zu behandelnden Hühner oder Fasane berechnet. Hierzu ist die folgende Formel anzuwenden:

Behandlung von *Ascaridia galli* und *Heterakis gallinarum*:

ml Tierarzneimittel/Tag = geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner/Fasane x 0,005 ml

Behandlung von *Capillaria obsignata*:

ml Tierarzneimittel/Tag = geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,01 ml

Behandlung von *Raillietina echinobothrida*:

ml Tierarzneimittel/Tag = geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner x 0,015 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Sollen Tiere gemeinsam behandelt werden, so sollten möglichst homogene Gruppen gebildet werden, und alle Tiere einer Gruppe sollten mit der Dosis behandelt werden, die dem schwersten Tier entspricht.

Die Genauigkeit des Dosiergeräts sollte gründlich überprüft werden.

Bevor den Tieren Zugang zum medikierten Trinkwasser gewährt wird, sollte das Tränkesystem wenn möglich abgelassen und anschließend mit dem medikierten Trinkwasser befüllt werden, um die Dosierungsgenauigkeit sicherzustellen. Dieser Vorgang muss gegebenenfalls an allen Behandlungstagen durchgeführt werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom Alter und dem klinischen Zustand der Tiere sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen ab. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration des Tierarzneimittels gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Für die Zubereitung des medikierten Wassers sind die folgenden Anweisungen zu befolgen. Es sollte ein ausreichend präzises, handelsübliches Dosiergerät verwendet werden.

Für jeden Behandlungstag sollte das medikierte Wasser frisch zubereitet werden.

Zur Anwendung in einem Tank:

Bei Hühnern: Die berechnete Menge des Tierarzneimittels zu 40 bis 80 % der täglichen Wasserration geben.

Bei Fasanen: Die berechnete Menge des Tierarzneimittels zu 40 % der täglichen Wasserration geben. Rühren, bis der Inhalt des Tanks sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb. Während der Anwendung ist kein weiteres Rühren erforderlich.

Zur Anwendung in einer Dosierpumpe:

Die berechnete Menge des Tierarzneimittels zum unmedikierten Wasser in den Behälter für die Stammlösung der Dosierpumpe geben. Die Menge des unmedikierten Wassers für die Stammlösung im Pumpenbehälter muss unter Berücksichtigung der voreingestellten Injektionsrate der Dosierpumpe und 40 bis 80 % der täglichen Wasserration der Hühner bzw. 40 % der täglichen Wasserration der Fasane berechnet werden. Rühren, bis der Inhalt des Pumpenbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkten Zugang zu dem medikierten Wasser als einzige Trinkwasserquelle haben.

Während der Behandlung muss den Tieren nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers möglichst schnell Zugang zu unmediziertem Trinkwasser gewährt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers vollständig aufgebraucht wird.

10. Wartezeiten

Hühner:

Essbare Gewebe:

6 Tage bei einer Dosierung von 1 und 2 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht/Tag

8 Tage bei einer Dosierung von 3 mg Fenbendazol/kg Körpergewicht/Tag

Eier: Null Tage.

Fasane:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Nach dem Ende der Behandlung mindestens 6 Tage warten, bevor Fasane zur Jagd freigegeben werden.

Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen:

Nicht einfrieren.

Vor Frost schützen.

Mediziertes Wasser:

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fenbendazol eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V527840 (Flasche)

BE-V527831 (Kanister)

Zylindrische Flasche aus weißem Hart-Polyethylen (HDPE) mit Originalitäts-Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) mit 125 ml oder 1 Liter Inhalt. Rechteckige 1-Liter-Flasche aus weißem HDPE mit senkrechtem Sichtfenster mit Einsatz aus LDPE mit Originalitäts-Schraubverschluss aus weißem PP und einer Versiegelungsscheibe aus LDPE; weißer HDPE-Kanister mit weißem, geriffeltem Originalitäts-Schraubverschluss aus HDPE und 2,5 Liter oder 5 Liter Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien