

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Gallifen 40 mg/g premix voor gemedicineerd voer voor kippen en fazanten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel

Fenbendazol 40 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Voorgegelatineerd zetmeel

Gebroken wit tot lichtgele korrels.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kip en fazant.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van kippen geïnfecteerd met *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia) en *Ascaridia galli* (volwassen stadium)

Behandeling van fazanten geïnfecteerd met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere benzimidazolen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,
- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij overdosering is niet beoordeeld bij kippen jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij infestaties met *Capillaria spp.* De werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij de aanbevolen dosering is ontoereikend voor de behandeling van infecties met *Capillaria spp.* Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt, moet zijn vastgesteld dat er geen infestatie met *Capillaria spp.* is opgetreden. Bij infestatie met *Capillaria* moet een ander, geschikt ontwormingsmiddel worden gebruikt. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan daardoor het risico op resistentieontwikkeling toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan na inname giftig zijn voor de mens.
Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie en huidirritatie veroorzaken.

Contact met de huid en ogen of accidentele inname van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Bij het hanteren of mengen moet men ervoor zorgen dat men direct contact met de huid en ogen en inademing van stof vermijdt door een veiligheidsbril, ondoordringbare handschoenen en een wegwerpbaar halfgelaatsmasker te dragen dat voldoet aan de Europese norm EN149 of een niet-wegwerpbaar ademhalingsmasker volgens de Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143.

In geval van accidentele ingestie, de mond spoelen met veel schoon water en medisch advies inwinnen.

In geval van oog- en/of huidcontact onmiddellijk spoelen met veel water.

Embryotoxische effecten kunnen niet worden uitgesloten. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen nemen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Kan bij kippen tijdens de leg worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij fokfazanten is niet bewezen. Daarom bij deze vogels, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening in het voer.

De dagelijkse dosering is 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag, toegediend in het voer gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Voor de bereiding van gemedicineerd voer:

1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag komt overeen met 0,025 g van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag.

Voor de bereiding van het gemedicineerde voer moet rekening worden gehouden met het lichaamsgewicht van de te behandelen dieren en hun werkelijke dagelijkse voeropname.

Voor het toedienen van de benodigde hoeveelheid fenbendazole per kg gemedicineerd voer moet de premix aan de hand van de volgende formule worden vermengd met het voer:

$$\frac{0,025 \text{ g van het diergeneesmiddel}}{\text{per kg lichaamsgewicht per dag}} \times \frac{\text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{van de te behandelen dieren}} = \frac{\text{g van het diergeneesmiddel}}{\text{gemiddelde dagelijkse voeropname per dier (kg)}} \text{ per kg voer}$$

Voor vermenging met droogvoer in een geregistreerde molen:

Indien minder dan 2 kg per ton eindvoer wordt vermengd, moet een fabrikant die bevoegd is om diergeneesmiddelen, of voormengsels die zulke diergeneesmiddelen bevatten, in diverse concentraties te vermengen, verantwoordelijkheid dragen voor het mengen.

Om voor een adequate verdeling van het diergeneesmiddel in het uiteindelijke voer te zorgen, wordt aanbevolen het diergeneesmiddel eerst in een verhouding van 1:10 te vermengen met de ingrediënten van het diervoer, alvorens het te vermengen met het eindvoer.

Als de premix wordt gebruikt als aanvulling op gepelletiseerd voer mag de temperatuur van het pelletteringsproces niet hoger zijn dan 105 °C.

Niet vermengen met vloeibaar voer.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De opname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren en de omgevingsfactoren. De voeropname moet regelmatig worden gecontroleerd en de vermenging moet dienovereenkomstig worden aangepast om tot een opname van 1 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag te komen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij kippen van 8 tot 9 weken zijn bij maximaal 5 maal de aanbevolen dosering geen bijwerkingen waargenomen.

Hoewel niet waargenomen in onderzoeken naar de effecten van overdosering bij andere klassen van de doeldiersoorten, is een verhoogde waterinname vergeleken met een controlegroep gemeld bij leghennen die werden behandeld met een dosis die hoger was dan 3 maal de aanbevolen dosering.

Een klein (<3%) maar statistisch significant verschil in gemiddeld lichaamsgewicht van kuikens van behandelde leghennen werd waargenomen in omstandigheden van overdosering (3 maal de aanbevolen dosering gedurende een periode die langer was dan 3 maal de aanbevolen periode in klinische omstandigheden).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Kippen:

Vlees en slachtafval: 8 dagen.

Eieren: nul dagen.

Fazanten:

Vlees en slachtafval: 8 dagen. Fazanten mogen 8 dagen na het beëindigen van de behandeling pas vrijgelaten worden voor de jacht.

Eieren: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC13

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van benzimidazolecarbamat. Het oefent zijn werking uit door te interfereren met het energiemetabolisme van de nematoden.

Fenbendazol remt de polymerisatie van van tubulin tot microtubuli. Dit interfereert de essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van de helminten, zoals de vorming van het cytoskelet, de vorming van het mitotisch apparaat en de opname en het intracellulair transport van nutriënten en metabolische producten. Fenbendazol is werkzaam tegen *Ascaridia galli* (volwassen stadium) en *Heterakis gallinarum* (L5 en volwassen stadia) bij kippen en tegen *H. gallinarum* (volwassen stadium) bij fazanten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt fenbendazol slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na absorptie wordt fenbendazol snel gemetaboliseerd in de lever, voornamelijk tot sulfoxide (oxfendazol) en verder tot sulfonen (oxfendazolesulfon). Bij kippen is oxfendazolesulfon de voornaamste component die in het plasma wordt gedetecteerd en is verantwoordelijk voor ongeveer 3/4 van de totale AUC (d.w.z. de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazolesulfon). Fenbendazol en de metabolieten ervan worden verdeeld over het lichaam, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. De uitscheiding van fenbendazol en de metabolieten ervan gebeurt voornamelijk via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in voederbrokjes: 3 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Na eerste opening van de primaire verpakking: niet bewaren boven 25 °C.

Gemedicineerd voer (geplet en gepelleteerd): geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Zak van polyethyleen-aluminium-papier/papier/papier van 20 kg.

Zakken van polyethyleen/aluminiumfolie/polyethyleentereftalaat van 1, 2 en 5 kg, met rits.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen aangezien fenbendazol gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V507084 (PE-alu-papier/papier/papier zak)

BE-V507040 (PE/alu-folie/PET zak)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/03/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).