

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2698**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gallifen 40 mg/g премикс за медикаментозен фураж за птици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Fenbendazole 40 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.
Почти бели до светло жълти гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици: пилета (ярки), бройлери.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на птици, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни фази) и *Ascaridia galli* (възрастни фази).

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на инфекция с *Capillaria spp.*

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други бензимидазоли или към някои от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Предполагаеми клинични случаи на резистентност към антихелминтици трябва да бъдат допълнително изследвани, като се прилагат подходящи тестове (например Тест за Намаляване на Броя на Фекалните Яйца - Faecal Egg Count Reduction Test). Когато резултатите от теста строго предполагат резистентност към определен антихелминтик, тогава трябва да се използва антихелминтик, принадлежащ към друг фармакологичен клас и с различно действие.

Практиките, изброени по-долу трябва да се избягват, защото увеличават риска от развитие на резистентност и могат да доведат до неефективна терапия:

- Прекалено честата и повторяема употреба на антихелминтици от един и същи клас за продължителен период от време.

- Третиране с по-малка доза, което може да се дължи на подценяване на телесната маса, неправилно приложение на продукта, или липса на калибриране на дозиращото устройство (ако има такава).

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е доказана безопасността на продукта в случай на предозиране при птици по-малки от 8 седмици.

Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт в препоръчаната доза е недостатъчна за лечение на инфекция с *Capillaria spp.* Отсъствието на инфекция с *Capillaria spp.* трябва да се потвърди преди употребата на продукта. В случай на инфекция с *Capillaria* трябва да се използва друг подходящ антихелминтик. Употребата на продукт, различаваща се от инструкциите в тази кратка характеристика, може да увеличи риска от развитие на резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да предизвика дразнене в очите.

Избягвайте контакт с очите и кожата.

При работа с продукта или при смесване, избягвайте директен контакт с кожата и очите, както и вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни очила, непромокаеми ръкавици и респираторна полу-маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след употреба.

В случай на контакт с кожата и/или очите, незабавно измийте обилно с вода.

Други предпазни мерки

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при носачки и животни за разплод, затова не се препоръчва употребата му при тези птици.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение само след влагане във фураж.

Дневната доза е 1 mg фенбендазол на kg телесна маса, приложена чрез фуража за период от 5 последователни дни.

При подготовката на медикаментозен фураж:

1 mg фенбендазол на kg телесна маса отговаря на 0,025 g ‘Gallifen 40 mg/g premix’ на kg телесна маса на ден.

При подготовката на медикаментозния фураж трябва да се вземе под внимание телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и техния дневен прием на фураж.

За да се осигури необходимата доза фенбендазол на kg медикаментозен фураж, премиксът трябва да се вложи във фуража спрямо следната формула:

$$\frac{0.025 \text{ g 'Gallifen 40 mg/g premix' на kg телесна маса дневно}}{\text{средния дневен прием на фураж на животно (kg)}} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани} = \text{g 'Gallifen 40 mg/g premix' на kg фураж}$$

За влагане в сух фураж в регистрираният завод.

Производител, който е одобрен за влагане на ветеринарно медицински продукти или премикси, съдържащи подобни продукти, директно във всякакви концентрации, трябва да поемат отговорност при смесването, когато влагането е по-малко от 2 kg на тон краен фураж.

За да се осигури адекватно разпределение на продукта в крайния фураж се препоръчва да се направи предварително смесване в отношение 1:10 с фуражните съставки преди крайното смесване във фуража.

Ако премиксът се използва за добавяне на гранулиран фураж, температурата за гранулиране не трябва да надвишава 85 °C.

Не се използва за смесване с течен фураж.

За да се осигури прилагането на правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемането на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните и факторите на околната среда. Приемането на фураж трябва да се следи редовно и количеството за влагане трябва да се определи в зависимост от това с цел да се гарантира приемът на 1 mg фенбендазол на kg телесна маса дневно.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Никакви неблагоприятни реакции не се наблюдават при птици (на възраст 8-9 седмици) при доза до 5 пъти над препоръчителната.

4.11. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминт, производни на бензиимидазол – фенбендазол.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC13

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенбендазолът е антихелминтик, принадлежащ към бензиимидазол-карбаматната група. Той действа чрез намеса в енергийния метаболизъм на нематода.

Фенбендазолът инхибира полимеризацията на тубулин към микротубулите. Това пречи на основните структурни и функционални свойства на клетките на хелминтите, като например образуването на цитоскелета, формирането на митотичната ос и поемането и осигуряването на вътреклетъчен транспорт на хранителни вещества и метаболитни продукти. Фенбендазолът има въздействие срещу *Ascaridia galli* (във възрастна фаза) и *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастна фаза).

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение фенбендазолът се абсорбира само частично. След абсорбция, фенбендазолът се метаболизира бързо в черния дроб главно към неговия сулфоксид (оксфендазол) и допълнително към неговия сулфон (оксфендазол сулфон). При птиците оксфендазол сулфон е основният компонент, открит в плазмата, което представлява около 3/4 от общата площ под кривата концентрация-време (тоест сумата от площите под кривата концентрация-време за фенбендазол, оксфендазол и оксфендазол сулфон). Фенбендазолът и неговите метаболити се разпределят в целия организъм, достигайки максимални концентрации в черния дроб. Отделянето на фенбендазол и неговите метаболити става основно чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Царевично нишесте

Прежелатинизирано нишесте

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с храната или гранулиран фураж: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След първо отваряне на първичната опаковка: да не се съхранява при температура над 25 °C.

Медикаментозен фураж (ярма): не са необходими специални условия за съхранение.
Медикаментозен фураж (гранулиран): да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойна хартиена торба с вътрешен алуминиев/полиетиленов слой от 20 kg.
Полиетиленово/алуминиево фолио/полиетилен терефталат торба с цип от 1, 2 и 5 kg.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като може да бъде опасен за водните организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2698

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

18/01/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ