

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2857

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Gallifen 40 mg/g премикс за медикаментозен фураж за пилета и фазани

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Fenbendazole 40 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Почти бели до светложълти гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кокошки (пилета).

Фазани (виж т. 4.7).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на кокошки/пилета, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни стадии) и *Ascaridia galli* (възрастни стадии).

За лечение на фазани, инфектирани с *Heterakis gallinarum* (възрастни стадии).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при известна свръхчувствителност към активната субстанция, други бензимидазоли или към някой от експципиентите.

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 Яйцата във Фекалиите). 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 развиитена резистентност и могат да доведат до неефективно лечение:

- 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 такова).

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 пилета по-малки от 8 седмици.

Да не се използва в случай на опаразитяване с *Capillaria* spp. Ефикасността на ветеринарномедицинския продукт в препоръчаната доза е недостатъчна за лечение на инфекция с *Capillaria* spp. Отсъствието на опаразитяване с *Capillaria* spp. трябва да се потвърди преди употребата на продукта. В случай на опаразитяване 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 на очите.

Избягвайте контакт с очите и кожата.

При работа с продукта или при смесване, избягвайте директен контакт с кожата и очите, както и вдихване 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 водните организми.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при кокошки по време на яйценосене.

Безопасността на продукта не е оценена при фазани за разплод. Поради това при тези птици се прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар..

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.

Продуктът е подходящ за групово лечение на пилета и фазани.

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 премикс за медикаментозен фураж за пилета и фазани 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:

$$\frac{0,025 \text{ g Gallifen 40 mg/g премикс на kg телесна маса дневно} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{средния дневен прием на фураж на животно (kg)}} = \text{g Gallifen 40 mg/g премикс на kg фураж}$$

За влагане в сух фураж в регистрираният завод.

Производител, който е одобрен за влагане на ветеринарномедицински продукти или премикси, съдържащи подобни продукти, директно във всякакви концентрации, трябва да поеме 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 пилета (на възраст 8-9 седмици) при доза до 5 пъти над препоръчителната.

Въпреки че не е наблюдавано при изследванията, проследяващи реакциите от предозиране при други класове животни, за които е предназначен продукта, при кокошки носачки, третирани с доза, 3 пъти по-висока от препоръчителната е отчетено повишение в приема на вода в сравнение с нетретирани животни.

Беше наблюдавана малка (<3%), но статистически значима разлика в средната телесна маса на пилетата от третирани носачки при условия на предозиране (доза, три пъти по-висока от препоръчителната за период, три пъти по-дълъг от препоръчителния при клинични условия).

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 8 дни. Да не се освобождават фазаните за лов за поне 8 дни след края на лечението.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Фенбендазолът е антихелминтик, принадлежащ към бензимидазол-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* (възрастни стадии) и *Heterakis gallinarum* (L5 и възрастни стадии) при пилета и срещу *H. gallinarum* (възрастни стадии) при фазани.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение фенбендазолът се резорбира само частично. След резорбция, фенбендазолът се метаболизира бързо в черния дроб главно към неговия сулфоксид (оксфендазол) и допълнително към неговия сулфон (оксфендазол сулфон). При пилетата оксфендазол сулфона 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 фенбендазола и неговите метаболити става основно чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експципентите

Царевично нишесте

Прежелатинизирано нишесте

6.2 Основни 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: 1 месец.

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.
Торба с цип от полиетиленово/алуминиево фолио/полиетилен терефталат 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

№ 0022-2857

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

20/12/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

