

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Fenbendazol 200 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	3 mg
Docusat-Natrium	
Povidon	
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Anpassung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Weiß bis fast weiß Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner
Fasane

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 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 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 der 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 3.4).

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Siehe auch Abschnitt 3.10 „Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“.

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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.

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

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 Sie, bis der Tankinhalt 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 Sie, bis der Behälterinhalt sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkter 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 betragen, verabreicht über 30 Tage.

Beim Zweifachen der empfohlenen Höchstdosis von 3 mg/kg/Tag (Hühner) über 30 Tage wurden bei Legehennen und Zuchtieren keine Nebenwirkungen auf die Lebensfähigkeit der Nachkommen oder die physikalischen Eigenschaften der Eier beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC13

4.2 Pharmakodynamik

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum, das zur Gruppe der Benzimidazolcarbamate gehört und seine Wirkung durch die Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels der Nematoden und Cestoden ausübt.

Fenbendazol hemmt die Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Hierdurch werden wesentliche strukturelle und funktionelle Eigenschaften der Helminthenzellen, beispielsweise die Bildung des Cytoskeletts, der Mitosespindel sowie die Aufnahme und der intrazelluläre Transport von Nährstoffen und Stoffwechselprodukten gestört. Fenbendazol besitzt eine dosisabhängige Wirkung auf *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien), *Ascaridia galli* (adulte Stadien), *Capillaria obsignata* (adulte Stadien) und *Raillietina echinobothrida* (adulte Stadien) bei Hühnern und eine Wirkung auf adulte *Heterakis gallinarum* bei Fasanen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung wird Fenbendazol nur teilweise resorbiert. Nach der Resorption wird Fenbendazol in der Leber schnell hauptsächlich zu Sulfoxid (Oxfendazol) und weiter zum Sulfon (Oxfendazol-Sulfon) metabolisiert. Bei Hühnern wird hauptsächlich Oxfendazol-Sulfon im Plasma nachgewiesen und macht etwa 3/4 der Gesamt-AUC aus (d.h. der AUC-Summe von Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazol-Sulfon). Fenbendazol und seine Metaboliten verteilen sich gut im

gesamten Körper und erreichen ihre höchsten Konzentrationen in der Leber. Die Ausscheidung von Fenbendazol und der Metaboliten erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen:
Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.
Medikiertes Wasser: Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 838256

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.04.2018

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

09/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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