

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol 200 mg

Hilfsstoffe:

Natriumbenzoat (E211) 3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser.
Weiße bis fast weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn
Fasan

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenzentwicklung und letztendlich zu einer unwirksamen Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.

- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder mangelhafte Kalibrierung der Dosiereinrichtung (falls vorhanden).

Verdachtsfälle klinisch relevanter Resistenz gegen Anthelminthika sollten mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) weitergehend untersucht werden. Falls die Testergebnisse eindeutig auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit einer Überdosierung des Tierarzneimittels wurde an den Zieltierarten (Hühner und Fasane), jünger als 3 Wochen, nicht untersucht.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko für eine Resistenzentwicklung erhöhen.

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 Arbeit mit dem Tierarzneimittel 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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund seiner schädlichen Wirkung für Wasserorganismen darf das Tierarzneimittel nicht in Oberflächengewässer gelangen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Gallifen 200 mg/ml Suspension zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Fasane sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Huhn: Kann während der Legeperiode angewendet werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Vögeln wurde nicht belegt. Deshalb sollte das Tierarzneimittel bei männlichen Vögeln nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so präzise wie möglich festgestellt 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 mediziertem Wasser hängt vom Alter und dem klinischen Zustand der Vögel sowie von der Umgebungstemperatur und den Lichtverhältnissen ab. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte die Konzentration des Tierarzneimittels 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.

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

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 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung einer bis zu 5-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht/Tag über 18 Tage bei Masthähnchen (Alter etwa 3 Wochen) und einer bis zu 40-fachen Überdosierung bei Fasanen (Alter etwa 3 Wochen) wurden keine

Nebenwirkungen beobachtet. Bei Verabreichung einer bis zu 3-fachen der maximal empfohlenen Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht/Tag an Zuchthühner- und Legehennen (Hühner) wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 6 Tage.

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

Eier: Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Benzimidazol-Derivate – Fenbendazol.

ATCvet-Code:QP52AC13

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fenbendazol ist ein Anthelminthikum, das zur Gruppe der Benzimidazolcarbamate gehört und seine Wirkung durch die Beeinträchtigung des Energiestoffwechsels der Nematoden 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) und *Capillaria obsignata* (adulte Stadien) bei Hühnern und eine Wirkung auf adulte *Heterakis gallinarum* bei Fasanen.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Docusat-Natrium

Povidon

Salzsäure, konzentriert (zur pH-Anpassung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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.

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 402547.00.00

AT: 838256

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 21/02/2019

AT: Datum der Erstzulassung: 13.04.2018

10. STAND DER INFORMATION

AT: September 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.