

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Gallifen, 200 mg/ml, suspension til anvendelse i drikkevand

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Fenbendazol 200 mg

Hjælpstof:

Natriumbenzoat 3 mg

Hvid til næsten hvid suspension til anvendelse i drikkevand.

3. Dyrearter

Til høns og fasaner

4. Indikationer

Behandling af høns, der er smittet med indvoldsormene *Heterakis gallinarum* (voksne stadier), *Ascaridia galli* (voksne stadier), *Capillaria obsignata* (voksne stadier) eller *Raillietina echinobothrida* (voksne stadier).

Behandling af fasaner, der er smittet med indvoldsormen *Heterakis gallinarum* (voksne stadier).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Veterinærlægemidlet skal bruges ved den maksimale, anbefalede dosis på 3 mg/kg/dag i 10 dage i træk til behandling af bændelorm, *Raillietina echinobothrida*, der findes hos fritgående høns og burhøns. Det er usandsynligt, at kyllinger på kyllingefarme smittes med *Raillietina echinobothrida*.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge risikoen for resistens (modstandsdygtighed) og medføre en nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasittype og -mængde eller risiko for infektion baseret på parasittens måde at sprede sygdom på i den enkelte besætning.

Gentagen brug gennem længere tid, især ved brug af samme klasse af stoffer, øger risikoen for resistensudvikling (udvikling af modstandsdygtighed). Inden for en besætning er vedligeholdelse af tilgængelige refugier afgørende for at reducere denne risiko. Systematisk anvendt intervalbaseret behandling og behandling af en hel besætning bør undgås. I stedet bør kun udvalgte individuelle dyr eller undergrupper behandles, hvis det er muligt (målrettet selektiv behandling). Dette bør kombineres med passende drifts- og afgrænsningsforanstaltninger. Vejledning for den enkelte besætning bør søges hos den ansvarlige dyrlæge.

Brug af veterinærlægemidlet bør tage højde for lokal information om følsomhed over for målparasitterne, hvis sådan findes.

Det anbefales at undersøge tilfælde af formodet resistens (modstandsdygtighed) nærmere ved brug af en egnet sygdomsbestemmende metode (f.eks. FECRT (*Faecal Egg Count Reduction Test*)). Bekræftet resistens (modstandsdygtighed) skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den kompetente myndighed.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden i forbindelse med overdosering af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt i kyllinger, der er under 14 dage gamle, og i fasaner, der er under 3 uger gamle.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Fosterskader kan ikke udelukkes. Gravide kvinder skal træffe særlige forholdsregler ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Dette veterinærlægemiddel kan være giftigt for mennesker efter indtagelse.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation.

Undgå kontakt med hud og/eller øjne og utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet.

Undgå at spise, drikke eller ryge under håndtering af dette veterinærlægemiddel.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal munden straks skylles med rigeligt rent vand og der søges lægehjælp.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud eller øjne skylles der med rigeligt rent vand og der søges lægehjælp.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

På grund af manglende miljørisikovurdering bør veterinærlægemidlet ikke anvendes ved 3 mg/kg/dag i 10 dage ved intensivt opdræt af slagtekyllinger (se også "Særlige advarsler").

Æglæggende fugle:

Se også afsnittet 'Overdosis'.

Høns: Kan anvendes under æglægning.

Fertilitet:

Høns: Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hanfugle er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fasaner:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos avlsfasaner er ikke undersøgt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger ved op til 6,7 gange den maksimalt anbefalede dosis på 3 mg/kg legemsvægt/dag over 30 dage hos slagtekyllinger (ca. 14 dage gamle) og ved en overdosis på op til 40 gange hos fasaner (ca. 3 uger gamle).

Der er ikke observeret bivirkninger hos lægge- eller avlshøns, som fik veterinærlægemidlet ved en dosisstørrelse, der var 4 gange den maksimalt anbefalede dosis på 3 mg/kg/legemsvægt/dag (dvs. 12 mg/kg/legemsvægt/dag) over 30 dage. Afkommets levedygtighed (inklusive reduceret overlevelse efter rugning, reduceret frugtbarhed (færre ruæg) og lavere legemsvægt hos kyllinger) blev imidlertid negativt påvirket ved denne dosis.

Der sås en øget forekomst af æg med fysiske misdannelser ved dosis på 3-4 gange den maksimalt anbefalede dosis på 3 mg/kg legemsvægt/dag administreret over 30 dage.

Der sås ingen bivirkninger i forhold til afkommets levedygtighed eller æggenes fysiske karakteristika ved 2 gange den maksimalt anbefalede dosis på 3 mg/kg/dag (kyllinger) over 30 dage hos lægge- og avlshøns.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i drikkevand.

Rystes omhyggeligt før brug.

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: Dosis er 1,0 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,005 ml af veterinærlægemidlet). Denne dosis indgives i 5 på hinanden følgende dage.

Capillaria obsignata: Dosis er 2,0 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,01 ml af veterinærlægemidlet). Denne dosis indgives i 5 på hinanden følgende dage.

Raillietina echinobothrida: Dosis er 3,0 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,015 ml af veterinærlægemidlet). Denne dosis indgives i 10 på hinanden følgende dage.

Beregning af dosis:

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

Behandling af *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*:

ml veterinærlægemiddel /dag = estimeret samlet legemsvægt (kg) af
høns/ fasaner, der skal behandles×0,005 ml

Behandling af *Capillaria obsignata*:

ml veterinærlægemiddel /dag = estimeret samlet legemsvægt (kg) af
høns, der skal behandles×0,01 ml

Behandling af *Raillietina echinobothrida*:

ml veterinærlægemiddel /dag = estimeret samlet legemsvægt (kg) af
høns, der skal behandles×0,015 ml

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Underdosering kan nedsætte virkningen og kan fremme udvikling af modstandsdygtighed.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyrene skal behandles kollektivt, skal der dannes forholdsvis ensartede grupper, og alle dyr i en gruppe skal doseres ved den mængde, der passer til det tungeste dyr.

Doseringspumpens nøjagtighed bør nøje kontrolleres.

Før dyrene får adgang til det medicinerede vand, bør drikkevandssystemet, hvis muligt, tømmes og skylles igennem med medicineret vand, således at nøjagtig dosering sikres. Det kan være nødvendigt at gennemføre denne procedure på alle behandlingsdage.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af fenbendazol i overensstemmelse hermed.

Følg instruktionerne nedenfor for at fremstille det medicinerede vand. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.

Til anvendelse i medicineringsstank:

Til behandling af høns tilsættes den beregnede mængde veterinærlægemiddel til 40 til 80 % af den daglige vandration. Til behandling af fasaner tilsættes den beregnede mængde veterinærlægemiddel til 40 % af den daglige vandration. Rør om, indtil indholdet i medicineringsstanken er tydeligt ensartet. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring er ikke nødvendig under indgivelsen.

Til anvendelse i doseringspumpe:

Tilsæt den beregnede mængde veterinærlægemiddel til det ikke-medicinerede vand i doseringspumpens stamopløsningsbeholder. Mængden af ikke-medicineret vand i stamopløsningsbeholderen skal beregnes på grundlag af den forudindstillede indsprøjtningshastighed på doseringspumpen og 40 til 80 % af hønsenes daglige vandration eller 40 % af fasanernes daglige vandration. Rør om, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen er tydeligt ensartet. Det medicinerede vand fremtræder uklart.

Under behandlingen skal alle dyr have fri adgang til det medicinerede vand - og kun det.

Under behandlingen skal dyrene så hurtigt som muligt, efter de har drukket alt det medicinerede vand, have adgang til ikke-medicineret drikkevand.

Kontrollér, at alt medicineret vand er drukket.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Høns:

Slagtning:

6 dage for doseringen på 1 og 2 mg fenbendazol/kg legemsvægt/dag

8 dage for doseringen på 3 mg fenbendazol/kg legemsvægt/dag

Æg: 0 dage

Fasaner:

Slagtning: 6 dage

Vent med at udsætte fasaner til jagt til mindst 6 dage efter afsluttet medicinerung.

Æg: 0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Veterinærlægemidlet i salgspakning og efter første åbning:

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod frost.

Medicineret vand:

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fenbendazol kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr.: 58688

Hvid cylindrisk flaske af højdensitets-polyethylen (HDPE) med hvid forsegle prop af polypropylen (PP) på 125 ml og 1 liter; hvid rektangulær HDPE-flaske på 1 liter med lodret gennemsigtig streg og uden graderet skala, lukket med hvid forsegle prop af PP; hvide HDPE-dunke med hvid ribbet forsegle prop af HDPE på 2,5 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger :

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 292 83 05 eller +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien

17. Andre oplysninger