INDLÆGSSEDDEL

Gallifen 200 mg/ml suspension til anvendelse i drikkevand til høns, hønniker og fasaner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
BE-2600 Antwerpen
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
BG-4550 Pesthera
Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gallifen 200 mg/ml suspension til anvendelse i drikkevand til høns, hønniker og fasaner.
Fenbendazol

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml suspension til anvendelse i drikkevand indeholder:

Aktivt stof:

Fenbendazol	200 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat	3 mg

Hvid til næsten hvid suspension.

4. INDIKATIONER

Behandling af høns og hønniker inficeret med *Heterakis gallinarum* (voksne stadier) eller *Ascaridia galli* (voksne stadier).
Behandling af fasaner inficeret med *Heterakis gallinarum* (voksne stadier) (se afsnit 12).

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

Ingen kendte.
Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Høns og hønniker.
Fasaner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Til anvendelse i drikkevand.

Rystes omhyggeligt før brug.

Dosis er 1.0 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,005 ml Gallifen suspension).
Denne dosis indgives 5 på hinanden følgende dage.
Beregning af dosis:
Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimere samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af høns, hønniker eller fasaner, der skal behandles. Brug venligst nedenstående formel:

ml lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af høns/hønniker/fasaner, der skal behandles x 0,005 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 ANVENDELSE

For at sikre indgivelse af korrekt dosis bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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 er afhængig af fjerkræets alder og kliniske tilstand, omgivelsestemperaturen og dagslysforholdene. For at opnå korrekt dosis skal koncentrationen af lægemidlet justeres i henhold til dette.

Følg instruktionerne nedenfor for at fremstille det medicinerede vand. Anvend tilstrækkeligt præcist kommercielt tilgængeligt måleudstyr.

Der skal tilberedes frisk medicineret vand hver dag i behandlingsperioden.

Til anvendelse i medicineringstank:
Til behandling af høns og hønniker tilsættes den beregnede mængde af produktet til 40 til 80 % af den daglige vandration. Til behandling af fasaner tilsættes den beregnede mængde af produktet til 40 % af den daglige vandration. Rør om, indtil indholdet i medicineringstanken er tydeligt homogent. Det medicinerede vand fremtræder uklart. Yderligere omrøring er ikke nødvendig under indgivelsen.

Til anvendelse i doseringspumpe:
Tilsæt den beregnede mængde af produktet 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/hønnikernes daglige vandration eller 40 % af fasanernes daglige vandration. Rør om, indtil indholdet i stamopløsningsbeholderen er tydeligt homogent. 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)

Slagtning: 6 dage. Vent med at udsætte fasaner til jagt til mindst 6 dage efter afsluttet medicinering
Æg: 0 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

I salgspakning og efter første åbning af den indre emballage: Må ikke nedfryses. Beskyttes mod frost.
Efter rekonstituering i drikkevand: Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter "EXP".
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Holdbarhed efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
Der skal udvises omhu for at forhindre følgende praksis, fordi de øger risikoen for udvikling af resistens og i sidste ende kan resultere i ineffektiv behandling:

- For hyppig og gentagen anvendelse af anthelmintika fra samme klasse i en længere periode.
- Underdosering, der kan skyldes underestimering af legemsvægt, forkert administration af lægemidlet eller manglende kalibrering af doseringsudstyr (hvis relevant).

Formodede kliniske tilfælde af resistens over for anthelmintika bør undersøges nærmere ved hjælp af relevante tests (fx "Faecal Egg Count Reduction Test"). Hvis resultatet af testen/testene kraftigt tyder på resistens over for et bestemt anthelmintika, bør der anvendes et anthelmintika fra en anden farmakologisk klasse og med en anden virkningsmekanisme.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Sikkerheden med henblik på overdosering af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt i kyllinger, der er under 8 uger gamle, og i fasaner, der er under 3 uger gamle.

Effekten af veterinærlægemidlet ved den anbefalede dosis er ikke tilstrækkelig til behandling af infektioner forårsaget af *Capillaria* spp. Før anvendelse af produktet bør det konstateres, at der ikke

forekommer infektioner forårsaget af *Capillaria* spp. I tilfælde af infektioner forårsaget af *Capillaria* spp. skal der anvendes et andet passende anthelmintikum. Anden anvendelse end den, der er angivet i produktresuméet, kan medføre øget risiko for udvikling af resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

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

Dette veterinærlægemiddel kan være toksisk for mennesker efter indtagelse.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation.

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

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

I tilfælde af utilsigtet indtag skylles munden med rigelige mængder rent vand og søges læge.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud og/eller øjne skylles med rigelige mængder vand og søges læge.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed, diegivning og æglægning
Høns: Kan anvendes under æglægning.
Fasaner: Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlig dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Ingen kendte.

Overdosis:
Der er ikke observeret bivirkninger hos slagtekyllinger (ca. 8 uger gamle), der har fået op til 5 gange den anbefalede dosis eller hos fasaner (ca. 3 uger gamle), der har fået op til 40 gange den anbefalede dosis. Der er ikke observeret bivirkninger hos æglæggende høns, hønniker og avlsfugle, der har fået op til 3 gange den anbefalede dosis.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Gallifen må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Januar 2019

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hvid, cylindrisk, high-density polyethylen (HDPE)-flaske forsynet med en hvid prop med "peel-off"-strip og påsvejset forseglingsfolie fremstillet af polypropylen (PP) indeholdende 125 ml eller 1 liter. Hvid, rektangulær, HDPE-flaske indeholdende 1 liter med en vertikal, klar

aflæsningsrude, forsynet med en prop af LPDE lukket med hvidt børnesikret skruelåg fremstillet af PP og forsegling fremstillet af LPDE. Hvid HDPE beholder med hvidt, riflet, børnesikret skruelåg af HDPE indeholdende 2,5 liter eller 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.