

11. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Gallifen 200 mg/ml suspension til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
30539

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Gallifen

Lægemiddelform: suspension til anvendelse i drikkevand
Styrke: 200 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Fenbendazol 200 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat (E211)	3 mg
Docusatnatrium	
Povidon	
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Hvid til næsten hvid suspension til anvendelse i drikkevand.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Høns
Fasaner

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Behandling af fasaner inficeret med *Heterakis gallinarum* (voksne stadier).

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 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 produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre en nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrden eller risikoen for infektion baseret på dens epidemiologiske karakteristika i den enkelte besætning.

Gentagen brug gennem længere tid, især ved brug af samme klasse af stoffer, øger risikoen for resistensudvikling. Inden for en besætning er vedligeholdelse af følsomme 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 afgræsningsforanstaltninger. 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 nærmere ved brug af en egnet diagnostisk metode (f.eks. FECRT (*Faecal Egg Count Reduction Test*)).

Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den kompetente myndighed.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden med henblik på 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 veterinærlægemidlet til dyr:

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 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, skyl munden med rigeligt rent vand og søg lægehjælp.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud eller øjne, skyl med rigeligt rent vand og søg 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 hos intensivt opdrættede slagtekyllinger (se også pkt. 3.4).

3.6 Bivirkninger

Ingen kendte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Se også pkt. 3.10 'Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)'.

Æglæggende fugle:

Høns: Kan anvendes under æglægning.

Fertilitet:

Høns: Veterinærlægemidlets sikkerhed for hanfugle er ikke fastlagt.

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

Fasaner:

Veterinærlægemidlets sikkerhed for avlsfasaner er ikke blevet undersøgt.

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

Rystes omhyggeligt før brug.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Hvis dyrene skal behandles kollektivt, skal der dannes rimeligt homogene grupper, og alle dyr i en gruppe skal doseres ved den hastighed, 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.

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 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 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 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 $\times 0,005$ ml

Behandling af *Capillaria obsignata*:

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

Behandling af *Raillietina echinobothrida*:

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

Følg instruktionerne nedenfor for at fremstille det medicinerede vand. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt 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 homogent. 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 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

Der er ikke observeret bivirkninger hos lægge- eller avlshøns, som fik administreret 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 inkubation, reduceret fertilitet (færre rugeæg) og lavere legemsvægt hos kyllinger) blev imidlertid negativt påvirket ved denne dosisstørrelse.

Der sås en øget forekomst af æg med fysiske anomalier ved dosisstørrelser 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 afkommet 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 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 medicinering.

Æg: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP52AC13

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbammat-gruppen. Det virker ved at forstyrre nematodens eller cestodens energimetabolisme.

Fenbendazol hæmmer polymeriseringen af tubulin til mikrotubuli. Dette forstyrrer vigtige strukturelle og funktionelle egenskaber i cellerne hos indvoldsorme, såsom dannelse af cytoskelettet, dannelse af det mitotiske spindel og optagelse og intracellulær transport af næringsstoffer og metaboliske produkter. Fenbendazol er effektiv og har en dosisafhængig effekt på *Heterakis gallinarum* (voksne stadier), *Ascaridia galli* (voksne stadier), *Capillaria obsignata* (voksne stadier) og *Raillietina echinobothrida* (voksne stadier) i høns, og effekt på voksne stadier af *Heterakis gallinarum* i fasaner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration absorberes fenbendazol kun delvist. Efter absorption metaboliseres fenbendazol hurtigt i leveren, hovedsageligt til dets sulfoxid (oxfendazol) og derefter til dets sulfon (oxfendazolsulfon). Hos høns er oxfendazolsulfon hovedmetabolitten i plasma, idet det udgør ca. 3/4 af det samlede AUC (dvs. summen af AUC for fenbendazol, oxfendazol og oxfendazolsulfon). Fenbendazol og dets metabolitter fordeles til hele kroppen og opnår de

højeste koncentrationer i leveren. Udskillelse af fenbendazol og dets metabolitter sker primært via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Veterinærlægemidlet i salgpakning og efter første åbning:
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod frost.

Medicineret vand:
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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; hvid HDPE-beholder med hvid ribbet forsegle prop af HDPE på 2,5 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

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 affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
BE-2600 Antwerpen

Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

MT-nr.: 58688

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. juni 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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