Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 ANTWERPEN
BELGIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 PESTHERA
BULGARIEN

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Fenbendazol	200 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat	3 mg

Weiße bis fast weiße Suspension.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Hühnern, die mit *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien) oder *Ascaridia galli* (adulte Stadien) infiziert sind.
Zur Behandlung von Fasanen, die mit *Heterakis gallinarum* (adulte Stadien) infiziert sind (siehe Abschnitt 12).

5. Gegenanzeigen

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

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Huhn
Fasan

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosis beträgt 1,0 mg Fenbendazol pro kg Körpergewicht am Tag (entspricht 0,005 ml Gallifen-Suspension) an fünf aufeinanderfolgenden Tagen.

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:

ml Tierarzneimittel/Tag = geschätztes Gesamtkörpergewicht (kg) der zu behandelnden Hühner/Fasane x 0,005 ml

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 medikiertem 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.

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, bis der Inhalt des Tanks 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, bis der Inhalt des Pumpenbehälters sichtbar homogen ist. Das medikierte Wasser erscheint trüb.

Während der Behandlung müssen alle Tiere uneingeschränkten Zugang zu dem medikierten Wasser haben.

Während der Behandlung muss den Tieren nach vollständigem Aufbrauchen des medikierten Wassers möglichst schnell Zugang zu unmedikiertem Trinkwasser gewährt werden.

Es muss sichergestellt werden, dass die Gesamtmenge des angebotenen medikierten Wassers vollständig aufgebraucht wird.

10. Wartezeit(en)

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

Eier: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im unversehrten Behältnis und nach erstmaligem Öffnen: Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.
Medikiertes Wasser: Nicht einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit des medikierten Trinkwassers: 24 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Unbedenklichkeit einer Überdosierung des Tierarzneimittels wurde an Hühnern, die weniger als 8 Wochen alt sind, und Fasanen, die weniger als 3 Wochen alt sind nicht, untersucht.
Das Tierarzneimittel ist in der empfohlenen Dosis zur Behandlung von Infektionen mit *Capillaria* spp. nicht ausreichend wirksam. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher eine Infektion mit *Capillaria* spp. ausgeschlossen werden. Im Falle einer *Capillaria*-Infektion sollte ein anderes, geeignetes Anthelminthikum angewendet werden. Eine von den Angaben in der Gebrauchsinformation 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.

Trächtigkeit und Legeperiode:
Huhn: Kann während der Legeperiode angewendet werden.
Fasan: Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei brütenden Fasanen ist nicht belegt. Bei Fasanen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Masthähnchen (Alter etwa 8 Wochen) wurden nach einer bis zu 5-fachen Überdosierung und bei Fasanen (Alter etwa 3 Wochen) bei einer bis zu etwa 40-fachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei Hühnern (Zucht- und Legehennen) wurden nach einer bis zu 3-fachen Überdosierung keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:
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.

Zul.-Nr.: 402547.00.00