LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Gallifen 200 mg/ml suspension til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
30539

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Gallifen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof

Fenbendazol	200 mg

Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)	3 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Suspension til anvendelse i drikkevand.
Hvid til næsten hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Høns og hønniker.
Fasaner.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Behandling af høns og hønniker inficeret med *Heterakis gallinarum* (voksne stadier), *Ascaridia galli* (voksne stadier) eller *Capillaria obsignata* (voksne stadier).
Behandling af fasaner inficeret med *Heterakis gallinarum* (voksne stadier).

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Særlige advarsler

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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Sikkerheden med henblik på overdosering af dette veterinærlægemiddel er ikke undersøgt i målarterne (kyllinger og fasaner), der er under 3 uger gamle.

Anden anvendelse end den, der er angivet i produktresuméet, kan medføre øget risiko for udvikling af resistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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 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 søg læge.
  I tilfælde af utilsigtet kontakt med hud og/eller øjne skylles med rigelige mængder vand og der søges lægehjælp.
- Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ingen kendte.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Høns: Kan anvendes under æglægning. Det veterinærmedicinske produkts sikkerhed for fugle af hankøn er ikke fastlagt. Må derfor kun bruges til fugle af hankøn i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Fasaner: Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlig dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i drikkevand.

Rystes omhyggeligt før brug.

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.

Ascaridia galli og *Heterakis gallinarum*: Dosis er 1,0 mg fenbendazol pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 0,005 ml af produktet). Denne dosis indgives 5 på hinanden følgende dage.
Capillaria obsignata: Dosis er 2,0 mg fenbendazol pr. kg kropsvægt pr. dag (svarende til 0,01 ml af produktet). Den dosis skal administreres 5 dage i træk.

Beregning af dosis:
Den nødvendige daglige mængde veterinærlægemiddel beregnes ud fra den estimerede samlede kropsvægt (kg) af hele gruppen af høns, hønniker eller fasaner, der skal behandles.

Brug venligst nedenstående formel:
Behandling af *Ascaridia galli* og *Heterakis gallinarum*: ml lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af høns/hønniker/fasaner, der skal behandles × 0,005 ml

Behandling af *Capillaria obsignata*:
ml lægemiddel/dag = estimeret samlet kropsvægt (kg) af
------ høns/hønniker, der skal behandles x 0,01 ml

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 som den eneste kilde til drikkevand.

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret bivirkninger hos slagtekyllinger (ca. 3 uger gamle), der har fået op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis på 2 mg/kg kropsvægt/dag i løbet af 18 dage 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 og avlsfugle, der har fået op til 3 gange den maksimale anbefalede dosis på 2 mg/kg kropsvægt/dag.

4.11 Tilbageholdelsestid

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

Æg: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, benzimidazolderivater - fenbendazol.
ATCvet-kode: QP 52 AC 13.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fenbendazol er et anthelmintikum, som tilhører benzimidazol-carbamat-gruppen. Det virker ved at forstyrre nematodens 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) og

Capillaria obsignata (voksne stadier) i høns og effekt på voksne stadier af *Heterakis gallinarum* i fasaner.

5.2 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 oxfendazol 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E211)
Docusatnatrium
Povidon
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Efter rekonstituering i drikkevand: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballages art og indhold

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

Hvid, rektangulær, HDPE-flaske med en vertikal, klar aflæsningsrude, forsynet med en prop af LPDE lukket med hvidt børnesikret skruelåg fremstillet af PP og forsegling fremstillet af LPDE.
Pakningsstørrelser: 1 liter.

Hvid beholder af HDPE med hvidt, riflet, børnesikret skruelåg af HDPE.
Pakningsstørrelser: 2,5 liter og 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
BE-2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58688

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

15. juni 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

23. april 2025

FORBUD MOS SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

BP