

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Gallifen 200 mg/ml Oral Süspansiyon, 200 mg fenbendazol /ml.

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml için;

Aktif madde:

Fenbendazol 200 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum benzoat (E211) 3 mg

Yardımcı maddelerin tamamı 6.1’de verilmiştir.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral süspansiyon; beyaz, beyaza yakın süspansiyon

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Heterakis gallinarum (ergin), *Ascaridia galli* (ergin) ve *Capillaria obsignata*(ergin) ile enfekte tavukların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontraendikasyonlar

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aşağıdaki uygulamalardan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır, çünkü bunlar direnç gelişim riskini artırır ve etkisiz tedavi ile sonuçlanabilir:

- Uzun bir süre boyunca aynı sınıftan çok sık ve tekrarlanan antelmintik kullanımı.
- Vücut ağırlığının küçültülmesinden, ürünün yanlış uygulanmasından veya dozlama cihazının (eğer varsa) kalibrasyonunun yapılmamasından kaynaklanan yetersiz doz uygulanması

Şüpheli antelmintiklere karşı dirençli klinik vakalar, uygun testler (örn. Fekal Yumurta Sayısı Azaltılması Testi) kullanılarak daha fazla araştırılmalıdır. Test (ler) in sonuçları, belirli bir antelmintiğe karşı kuvvetli bir direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki moduna sahip olan bir antelmintik kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün özellikleri özetinde verilen talimatların dışında ürünün kullanılması, direnç gelişim riskini artırabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün, embriyotoksik etki gösterebileceğinden ,ürünü uygulayan hamile kadınlar ek koruyucu önlemler almalı ve çok dikkatli olmalıdır.

Ürün yutulduğunda insanlar için toksik olabilir.

Ürün gözlerde kaşınmaya neden olabilir.

Cilde ve göze temas veya ürünün kazara yutulmasından kaçınılmalıdır.

Ürünü kullanırken sigara içilmemeli, bir şey yenilmemeli ve içilmemelidir.

Ürünle çalışılırken veya ilaçlı içme suyu hazırlanırken doğrudan cilt ve göz temasını önlemek için koruyucu gözlük ve su geçirmez eldiven kullanılmalıdır.

Kazara yutulması, cilde veya göze yanlışlıkla temas etmesi durumunda bol miktarda su ile durulanmalı ve etiketle birlikte doktora başvurarak tıbbi yardım alınmalıdır.

Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik , laktasyonve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlama döneminde kullanılabilir.

4.8.Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuyla kullanılır. Kullanımdan önce ilaç çalkalanmalıdır.

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

Hayvanların ilaçlı su verilmeden önce, su verme sistemi boşaltıldıktan sonra ilaçlı suyla doldurulur. Bu işlemin tüm tedavi günlerinde yapılması gerekmektedir.

İlaçlı suyun tüketimi, tavukların yaşı ve klinik durumuna, çevre sıcaklığına ve uygulanan aydınlatma programına bağlıdır. Doğru dozun hazırlanması için ürünün konsantrasyonu belirtilen koşullara göre hesaplanmalıdır.

Ascaridia galli ve Heterakis gallinarum için doz:

1.0 mg fenbendazol /kg canlı ağırlık/gündür.Pratik doz 100 kg canlı ağırlık için 5 ml Gallifen Oral Süspansiyondur. Bu doz üst üste 5 gün uygulanmalıdır.

Capillaria spp.için doz:

2.0 mg fenbendazol /kg canlı ağırlık/gündür.Pratik doz 100 kg canlı ağırlık için 1 ml Gallifen Oral Süspansiyondur. Bu doz üst üste 5 gün uygulanmalıdır.

Doz hesaplama:

Gerekli günlük ürün miktarı, tedavi edilecek tavuk grubunun toplam tahmini canlı vücut ağırlığından(kg)aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanır.

Ascaridia galli ve Heterakis gallinarum tedavisinde :

ml ürün / gün = Tedavi edilecek tavukların toplam tahmini vücut ağırlığı (kg) x 0.005 ml

Capillaria spp.tedavisinde :

ml ürün / gün = Tedavi edilecek tavukların toplam tahmini vücut ağırlığı (kg) x 0.001 ml

İlaçlı su tedavi süresinin her gününde taze olarak hazırlanmalıdır.

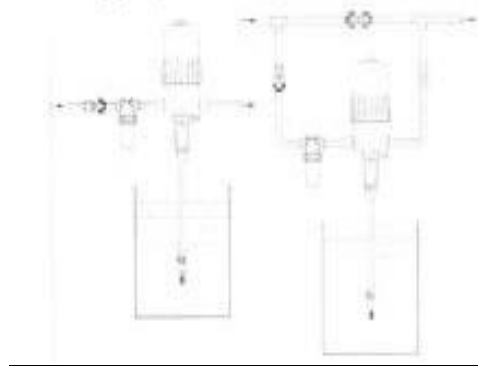
- İlaçlı suyu hazırlamak için aşağıda açıklanan talimatları izleyin. Ölçüm için piyasadaki yeterli ölçüm cihazını kullanın.

Dozaj pompası kullanılmadan :

Hesaplanan ürün miktarını tavukların günlük su rasyonunun % 40 ila 80'ine eklenir. İlaç

tankındaki içerik gözle görülür şekilde homojen hale gelene kadar karıştırılır. İlaçlı su bulanık olarak görünür. Uygulama sırasında daha fazla karıştırılmaya gerek yoktur.

Dozaj pompası kullanıldığında:



Hesaplanan ürün miktarını, dozlama pompasının stok süspansiyon kabında bulunan ilaçlanmamış suya eklenir. Stoklama kabı içindeki ilaçlanmamış suyun hacmi, dozlama pompasının önceden ayarlanmış akıtma hızı ve tavukların günlük su miktarının % 40-80'i esas alınarak hesaplanmalıdır. Stok kabındaki içerik gözle görülür homojen olana kadar karıştırın. İlaçlı su bulanık olarak görünür.

Tedavi sırasında tüm hayvanlara sadece ilaçlı su verilmelidir. İlaçlı suya engelsiz erişim sağlanmalıdır.

Tedavi sırasında, ilaçlı suyun tamamen tüketilmesinden sonra, hayvanlara mümkün olan en kısa sürede ilaçsız içme suyu verilmelidir.

Verilen ilaçlı suyun toplam miktarının tüketildiğinden emin olunmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar , acil prosedürler , antidotlar

Broilerlerde maksimum önerilen doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunun 12.5 katı aşırı doza kadar advers reaksiyon görülmemiştir. Yumurtacılarda ve damızlıklarda maksimum önerilen doz 2 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunun 3 kat dozunda advers reaksiyon görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra et için yetiştirilen tavuklar 6 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

5 .FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grubu: Anthelmintikler, benzimidazol türevleri - fenbendazol.

ATC vet kodu: QP52AC13

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fenbendazol benzimidazol-karbamat grubuna ait bir antihelmintiktir. Fenbendazol tübülünün mikrotübüllere polimerizasyonunu inhibe ederek nematodun enerji metabolizmasını etkilemektedir. Böylece, helmint hücrelerinin sito-iskeletinin oluşturulması, mitotik liflerin oluşumu, besin maddeleri ve metabolik ürünlerin alınması ve hücreler arası taşınma gibi önemli yapısal ve işlevsel özelliklerine engel olur. Fenbendazol broilerlerde *Heterakis*

gallinarum(ergin) ve *Ascarida galli*(ergin) ve *Capillaria spp.* üzerinde doza bağımlı bir etkiye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fenbendazol oral uygulanmasından sonra kısmen emilir, bundan sonra karaciğerde hızla genellikle sülfoksit (oksfendazol) ve ek olarak sülfona (oksfendazol sulfon) metabolize edilir. Oksfendazol tavuklarda plazmada tespit edilen ana bileşen olup, toplam AUC'nin yaklaşık 3 / 4'ünü (yani, fenbendazol, oksfendazol ve oksfendazol sulfon için AUC'nin toplamı) oluşturur. Fenbendazol ve metabolitleri karaciğerde en yüksek yoğunluğa ulaşarak bütün vücuda dağılır. Fenbendazol ve metabolitleri genellikle dışkı ile vücuttan atılır.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat (E211)
Docusat sodium
Povidon
Hidroklorik asit, konsantre (pH ayarı için)
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının bulunmaması nedeniyle, bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Toksik etki gösterebileceğinden,ürün dibromsolan ve niclosamid gibi salisinatlar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü :Üretim tarihinden itibaren 30 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : 3 aydır

İçme suyuna karıştırıldıktan sonar raf ömrü: 24 saat.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra):

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

İlaçlı su:

25 °C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

125 ml ve 1 litrelik beyaz silindirik Yüksek Yoğunluklu Polietilen (HDPE) şişeler, beyaz polipropilen vidalı kapak ile kapatılmıştır;

1 litrelik ölçme göstergesi çubuğu bulunan dikdörtgen şişeler; LDPE sızdırmazlık diskli bulunan beyaz polipropilen vidalı kapak ile kapatılmıştır ;

2.5 litre ve 5 litrelik beyaz Yüksek Yoğunluklu Polietilen (HDPE)bidonlar; beyaz HDPE vidalı kapak ile kapatılmıştır.

Tüm ambalajlar kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

Tüm ambalaj boyutları pazarda olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Ürün balık ve diğer su canlıları için zararlı etki gösterebildiğinden, ürün ve ürüne ait atık maddelerin su kaynaklarına ve yüzey sularına karışmamasına dikkat edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Huvepharma Turkey Hayvan Beslenmesi ve Sağlığı Hizmetleri A.Ş.

Esentepe Mah. Cevizli D-100 Güney Yanyol No:25/144 Soğanlık-Kartal / İSTANBUL

8 . PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0064

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLNE VEYA YENİLEME TARİHİ: 18.03.2020

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 06.07.2022