

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Gallifen 40 mg/g premezcla medicamentosa para pollos y faisanes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo

Fenbendazol 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado

Granulado de color blanquecino o amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos y faisanes.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de pollos infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios L5 y adultos) y *Ascaridia galli* (estadios adultos).

Tratamiento de faisanes infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios adultos).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Es preciso realizar una investigación adicional de los casos clínicos con sospecha de resistencia a antihelmínticos utilizando las pruebas apropiadas (p. ej., prueba de reducción del conteo de huevos fecales). Cuando los resultados de la(s) prueba(s) sugieran claramente resistencia a un antihelmíntico específico, debe emplearse un antihelmíntico que pertenezca a otra clase farmacológica y con un mecanismo de acción diferente.

Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar las siguientes prácticas ya que aumentan el riesgo de desarrollar resistencia y, a la larga, podrían resultar en una terapia ineficaz:

- Uso repetido y demasiado frecuente de antihelmínticos de la misma clase a lo largo de un período de tiempo prolongado.

- Infradosificación, que puede deberse a la subestimación del peso vivo, administración errónea del medicamento veterinario o falta de calibración del dispositivo de dosificación (si lo hubiera).

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en caso de sobredosificación en pollos con menos de ocho semanas de vida.

No usar en casos de infestación por *Capillaria* spp. La eficacia del medicamento veterinario a la dosis recomendada no es suficiente para el tratamiento de infecciones por *Capillaria* spp. Deberá confirmarse la ausencia de infestación por *Capillaria* spp antes de usar el medicamento veterinario. En caso de infestación por *Capillaria* deberá usarse otro medicamento veterinario antihelmíntico apropiado. El uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar el riesgo de desarrollo de resistencia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede resultar tóxico para los seres humanos después de su ingesta. Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos e hipersensibilización de la piel.

Debe evitarse el contacto con la piel y los ojos, o la ingesta accidental del medicamento veterinario. En la manipulación o mezcla, se deben tomar todas las precauciones necesarias para evitar el contacto directo con los ojos y la piel, así como la inhalación de polvo, utilizando gafas protectoras, guantes impermeables y un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 149 o bien un respirador no desechable de conformidad con la norma europea EN 140 con un filtro según la norma europea EN 143.

En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua limpia abundante y consulte con un médico. En caso de contacto con la piel y/o los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.

No pueden excluirse los efectos tóxicos para el embrión. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales cuando manipulen este medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

Puede utilizarse en pollos durante la puesta.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en faisanes de cría. Por lo tanto, en estas aves, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La dosis diaria es 1 mg de fenbendazol por kg de peso vivo por día, administrado en el pienso durante 5 días consecutivos.

Para la preparación del pienso medicamentoso:

1 mg fenbendazol por kg de peso vivo por día corresponde a 0,025 g del medicamento veterinario por kg peso vivo por día.

Para la preparación del pienso medicamentoso se deben tener en cuenta el peso vivo de los animales a tratar y su ingesta diaria de pienso actual.

Para proporcionar la cantidad requerida de fenbendazol por kg de pienso medicamentoso, la premezcla debe ser incorporada en el pienso según la siguiente fórmula:

$$\frac{\begin{array}{l} 025 \text{ g del medicamento} \\ \text{veterinario por kg de peso} \\ \text{vivo al día} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{promedio de peso vivo (kg) de los} \\ \text{animales a tratar} \end{array}}{\text{promedio de ingesta de pienso diaria por animal (kg)}} = \text{g del medicamento} \\ \text{veterinario por kg de pienso}$$

Para su incorporación en el pienso seco en un molino registrado:

Un fabricante autorizado para la incorporación de medicamentos veterinarios, o premezclas que contienen dichos medicamentos veterinarios, directamente a cualquier concentración, debe responsabilizarse del mezclado cuando la incorporación sea inferior a 2 kg por tonelada de pienso final.

Con el fin de garantizar una distribución adecuada del medicamento veterinario en el pienso final, se recomienda una premezcla del medicamento veterinario en una relación 1:10 con los componentes del pienso antes de mezclarlo con el pienso final.

Si la premezcla se utiliza para complementar el pienso granulado, la temperatura de granulación no debe ser superior a 105°C.

No se debe mezclar con pienso líquido.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La absorción diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales y los factores ambientales. La ingesta de pienso deberá controlarse de forma periódica y la tasa de incorporación deberá ajustarse según corresponda con el fin de garantizar un consumo de 1 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado efectos no deseados en pollos (8-9 semanas de edad) con dosis de hasta 5 veces superiores a la dosis recomendada.

Aunque no se ha observado en los estudios que investigaban los efectos de la sobredosificación en otras clases de especies de destino, se ha notificado un aumento en la ingesta de agua en comparación con los animales de control en las gallinas ponedoras que reciben tratamiento con una dosis que excede el triple de la dosis recomendada.

En condiciones de sobredosificación (el triple de la dosis recomendada durante un período que exceda el triple del recomendado en condiciones clínicas), se ha observado una diferencia pequeña (< 3 %) pero estadísticamente significativa en la media del peso vivo de los pollitos de gallinas ponedoras tratadas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Pollos:

Carne: 8 días.

Huevos: cero días.

Faisanes:

Carne: 8 días. No liberar los faisanes para la caza durante un mínimo de 8 días después de finalizar el tratamiento.

Huevos: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AC13

4.2 Farmacodinamia

El fenbendazol es un antihelmíntico que pertenece al grupo de benzimidazoles-carbamatos. Actúa interfiriendo con el metabolismo de la energía del nematodo.

Fenbendazol inhibe la polimerización de tubulina a microtúbulos. Esto interfiere con las propiedades estructurales y funcionales esenciales de las células de los helmintos, como la formación de citoesqueleto, formación del huso mitótico y la captación y el transporte intracelular de nutrientes y productos

metabólicos. Fenbendazol tiene actividad frente a *Ascaridia galli* (fase adulta) y *Heterakis gallinarum* (fases L5 y adulta) en pollos y frente a *H. gallinarum* (fase adulta) en faisanes.

4.3 Farmacocinética

La absorción de fenbendazol se produce solo parcialmente tras su administración oral. Tras la absorción, el fenbendazol se metaboliza rápidamente en el hígado, principalmente a su sulfóxido (oxfendazol) y posteriormente a su sulfona (sulfona de oxfendazol). En pollos, la sulfona de oxfendazol es el principal componente detectado en plasma y supone alrededor de 3/4 del ABC total (es decir, la suma del ABC de fenbendazol, oxfendazol y sulfona de oxfendazol). Fenbendazol y sus metabolitos se distribuyen a lo largo del organismo y alcanzan las concentraciones más altas en el hígado.

La eliminación de fenbendazol y sus metabolitos tiene lugar sobre todo a través de las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de abierto el envase primario: no conservar a temperatura superior a 25°C.

Pienso medicamentoso (polvo y granulado): no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de polietileno-aluminio-papel/papel/papel de 20 kg.

Bolsas con cierre de cremallera de polietileno/aluminio/tereftalato de polietileno de 1 kg, 2 kg y 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fenbendazol podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3514 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

01/02/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).