

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición

Cada gramo contiene:

**Principio activo:**

Fenbendazol 40 mg

Granulado de color blanquecino o amarillo claro.

### 3. Especies de destino

Pollos y faisanes.

### 4. Indicaciones de uso

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

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

### 5. Contraindicaciones

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

### 6. Advertencias especiales

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).

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.

Lavarse 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..

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.

Sobredosificación:

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 caso de sobredosis de este medicamento veterinario, no se puede excluir un efecto sobre la ingesta de agua.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## **7. Acontecimientos adversos**

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde:

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## **8. Posología para cada especie, modo 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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

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 de 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:

025 g del medicamento  
veterinario por kg de peso  
vivo al día

X promedio de peso vivo (kg) de los  
animales a tratar

= g del medicamento  
veterinario por kg de pienso

---

promedio de ingesta de pienso diaria por animal (kg)

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.

## **10. 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.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

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.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

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.

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3514 ESP

Bolsas de polietileno-aluminio-papel/papel/papel de 20 kg, y 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.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

08/2024

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

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica  
+32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera



Bulgaria