PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Gallifen 200 mg/ml suspensión para administración en agua de bebida para pollos y faisanes.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Fenbendazol	200 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio	3 mg

Suspensión de blanca a casi blanca para uso administración en agua de bebida.

3. Especies de destino

Pollos
Faisanes

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de pollos infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios adultos), *Ascaridia galli* (estadios adultos) o *Capillaria obsignata* (estadios adultos) o *Raillietina echinobothrida* (estadios adultos).
Tratamiento de faisanes infectados con *Heterakis gallinarum* (estadios adultos).

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
El medicamento veterinario debe usarse a la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg/día durante 10 días consecutivos para el tratamiento de *Raillietina echinobothrida*, que se encuentra en pollos camperos y en los criados de forma tradicional. Es poco probable que los pollos de engorde criados de modo intensivo se infecten por *Raillietina echinobothrida*.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso de forma distinta a las instrucciones indicadas en la ficha técnica pueden aumentar la presión de selección hacia la resistencia y derivar en la reducción de la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debería basarse en la confirmación de la especie y la carga de los parásitos, o en el riesgo de infección conforme a sus características epidemiológicas, para cada bandada.

El uso repetido durante un período extendido de tiempo, especialmente cuando se usa la misma clase de sustancias, aumenta el riesgo de aparición de resistencia. Dentro de una bandada, el mantenimiento de

refugios sensibles resulta esencial para reducir tal riesgo. Deben evitarse la aplicación sistemática a intervalos determinados y el tratamiento de una bandada completa. En su lugar, si resulta viable, únicamente debe administrarse tratamiento a animales individuales o subgrupos seleccionados (tratamiento selectivo dirigido). Esto debería combinarse con las medidas agropecuarias y de gestión de los pastos adecuadas. Debe pedirse al veterinario responsable orientación para cada bandada específica.

El uso de este medicamento veterinario debería tener en cuenta la información local acerca de la sensibilidad de los parásitos objetivos, en el caso de que se disponga de ella.

Se recomienda investigar con más detenimiento los casos de sospecha de resistencia utilizando un método diagnóstico adecuado (como la prueba de reducción de la cantidad de huevos en las heces o FECRT). Debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes la resistencia confirmada.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en sobredosis en pollos de menos de 14 días de edad ni en faisanes de menos de 3 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
No se pueden excluir efectos embriotóxicos. Las mujeres embarazadas deben tomar precauciones adicionales durante la manipulación de este medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser tóxico para los humanos después de la ingestión.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos.

Se debe evitar el contacto con la piel y los ojos o la ingestión accidental del medicamento veterinario.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, enjuagarse la boca con abundante agua limpia y consultar a un médico. En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, aclarar con abundante agua limpia y consultar a un médico.

Lavar las manos después de usarlo.

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

Dada la falta de una evaluación del riesgo medioambiental, no debe usarse el medicamento veterinario a una dosis de 3 mg/kg/día durante 10 días en pollos de engorde de crianza intensiva (véase también la sección 'Advertencias especiales').

Aves en periodo de puesta:
Véase también la sección 'Sobredosificación'.
Pollos: Puede utilizarse durante la puesta.

Fertilidad:
Pollos: No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en aves macho. Por lo tanto, en aves macho solo debe usarse de conformidad con la evaluación de beneficio/riesgo que realice el veterinario responsable.

Faisanes: No se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en faisanes para cría; por consiguiente, en estas aves utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación de beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Ninguna conocida.

Sobredosificación:
No se han observado reacciones adversas en caso de administración de hasta 6,7 veces la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg peso vivo/día durante 30 días en pollos de engorde (con edad aproximada de 14 días) y una sobredosis de hasta 40 veces en los faisanes (con edad aproximada de 3 semanas).
No se han observado reacciones adversas en gallinas ponedoras y criadoras administrado a una dosis de 4 veces la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg de peso vivo/día (es decir, 12 mg/kg de peso vivo/día) durante 30 días; sin embargo, la capacidad de supervivencia de la descendencia se vio negativamente afectada a esta dosis (incluyendo la reducción de la supervivencia en incubación), la reducción de la fertilidad (eclosionaron menos huevos) y un menor peso vivo de los pollitos.
Se observó aumento de la frecuencia de anomalías físicas de los huevos a una dosis de entre 3 y 4 veces la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg de peso vivo/día administrada durante 30 días.
No se observó ningún efecto adverso en la viabilidad de la descendencia ni en las características físicas de los huevos al doble de la dosis máxima recomendada de 3 mg/kg/día (pollos) durante 30 días en ponedoras y criadoras.

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 cree que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede notificar cualquier acontecimiento adverso al titular de la autorización de comercialización o a su representante local usando los datos de contacto al final de este prospecto o por medio de su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde:
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 agua de bebida.

Remover bien antes de usar.

Ascaridia galli y *Heterakis gallinarum:* La dosis es de 1,0 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,005 ml del medicamento veterinario). Esta dosis debe administrarse 5 días consecutivos.
Capillaria obsignata: La dosis es de 2,0 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,01 ml del medicamento veterinario). Esta dosis debe administrarse 5 días consecutivos.
Raillietina echinobothrida: La dosis es de 3,0 mg de fenbendazol por kg de peso vivo al día (equivalente a 0,015 ml del medicamento). Esta dosis debe administrarse 10 días consecutivos.

Cálculo de la dosis:
La cantidad diaria requerida del medicamento veterinario se calcula a partir del peso vivo estimado total (kg) de todo el grupo de pollos o faisanes a tratar. Se debe utilizar la siguiente fórmula:
Tratamiento de *Ascaridia galli* y *Heterakis gallinarum*:

ml de medicamento veterinario/día = peso vivo estimado total (kg) de pollos/faisanes a tratar × 0,005 ml

Tratamiento de *Capillaria obsignata:*

ml de medicamento veterinario/día = peso vivo estimado total (kg) de pollos a tratar × 0,01 ml

Tratamiento de *Raillietina echinobothrida*:
ml de medicamento veterinario/día = peso vivo estimado total (kg) de pollos/faisanes a tratar × 0,015 ml

9. Instrucciones para una correcta administración

La infradosificación podría derivar en el uso ineficaz y puede promover la aparición de resistencia.
Con el fin de garantizar la administración de la dosis correcta, es preciso determinar el peso vivo lo más exactamente posible. Si el tratamiento de los animales va a hacerse de forma colectiva, deben establecerse grupos razonablemente homogéneos y todos los animales de un grupo deben recibir la dosis a la cantidad que corresponda al más pesado de entre ellos.
Debe comprobarse detenidamente la exactitud del dispositivo de dosificación.

Antes de permitir el acceso de los animales al agua medicamentosa, es preciso drenar el sistema de suministro de agua, si fuera posible, y lavar con el agua medicamentosa para garantizar la exactitud de la dosificación. Es posible que este procedimiento deba repetirse todos los días de tratamiento.

La ingesta de agua medicamentosa depende de la edad y de las condiciones clínicas de las aves, la temperatura ambiente y un régimen leve. Con el fin de garantizar una posología correcta, la concentración del medicamento veterinario debe ajustarse según corresponda.

Seguir las instrucciones descritas a continuación para preparar el agua medicamentosa. Usar un dispositivo de medida con precisión suficiente disponible en el mercado.

En cada día de tratamiento, el agua medicamentosa debe prepararse en el momento.

Para administración en tanque de medicación:
Para usar en pollos, añadir la cantidad calculada del medicamento veterinario al 40%-80% de la ración diaria de agua de las aves. Para usar en faisanes, añada la cantidad calculada del medicamento veterinario al 40% de su ración diaria de agua. Remover hasta que el contenido del tanque de medicación sea visi-

blemente homogéneo. El agua medicamentosa presenta un aspecto brumoso. No se requiere seguir removiendo durante la administración.

Para administración en bomba dosificadora:
Añadir la cantidad calculada del medicamento veterinario al agua no medicamentosa en el recipiente con la suspensión patrón de la bomba dosificadora. El volumen del agua no medicamentosa en el recipiente con la suspensión patrón debe calcularse considerando la tasa de inyección previamente establecida de la bomba dosificadora y del 40% al 80% de la ración de agua diaria de los pollos o del 40% de la ración de agua diaria de los faisanes. Remover hasta que el contenido del recipiente con la suspensión patrón sea visiblemente homogéneo. El agua medicamentosa presenta un aspecto brumoso.

Durante el tratamiento, todos los animales deben tener acceso no restringido al agua medicamentosa como única fuente de agua de bebida.
Durante el tratamiento, después de consumir totalmente el agua medicamentosa, los animales deben tener acceso a agua no medicamentosa lo antes posible.
Es preciso confirmar que se consume la cantidad total del agua medicamentosa ofrecida.

10. Tiempos de espera

Pollos:
Carne:
6 días para las dosis de 1 y 2 mg de fenbendazol/kg de peso vivo/día
8 días para la dosis de 3 mg de fenbendazol/kg de peso vivo/día
Huevos: cero días

Faisanes:
Carne: 6 días
Los faisanes no deben soltarse para su caza durante al menos los 6 días siguientes al final de la administración del medicamento.
Huevos: cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Medicamento veterinario acondicionado para su venta y después de abierto el envase:

No congelar.

Proteger de la congelación.

Agua medicamentosa:

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el frasco después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

Frasco blanco y cilíndrico de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de rosca de polipropileno (PP) blanco con precinto inviolable de 125 ml y 1 litro; frasco blanco y rectangular de HDPE de 1 litro con barra transparente vertical con un inserto de LDPE cerrado con un tapón de rosca de PP blanco con precinto inviolable y con un disco de sellado de LDPE. Recipiente de HDPE blanco con un tapón de rosca con precinto inviolable estriado de HDPE blanco de 2,5 litros y 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2023

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria