**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

Petar Rakov 39

4550 Peštera

Bulharsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gallifen 200 mg/ml suspenze pro podání v pitné vodě pro kura domácího
Fenbendazolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Suspenze pro podání v pitné vodě
Každý ml bílé až téměř bílé suspenze obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 3 mg

**4. INDIKACE**

Léčba kura domácího infikovaného *Heterakis gallinarum* (dospělci) nebo *Ascaridia galli* (dospělci).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro podání v pitné vodě.

Před použitím dobře protřepejte.

Dávka je 1,0 mg fenbendazolu na kg živé hmotnosti a den (odpovídá 0,005 ml přípravku Gallifen suspenze). Tato dávka musí být podávána 5 po sobě následujících dnů.

Výpočet dávky:

Požadované denní množství přípravku se počítá z celkové odhadované živé hmotnosti (kg) celé skupiny kuřat, která mají být léčena. Prosím, použijte následující vzorec:

ml přípravku/den = celková odhadovaná živá hmotnost kuřat (kg), která mají být léčena x 0,005 ml

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Pro zajištění správného dávkování, by předtím, než se umožní zvířatům přístup k medikované vodě, měl být napájecí systém vypuštěn a propláchnut medikovanou vodou. Tento postup je nutno provést po všechny dny léčby.

Příjem medikované vody závisí na věku a klinickém stavu ptáků, okolní teplotě a světelném režimu. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být koncentrace přípravku odpovídajícím způsobem upravena.

Při přípravě medikované vody postupujte podle níže uvedených pokynů. Použijte dostatečně přesné, komerčně dostupné, měřicí zařízení

Medikovaná voda musí být pro každý den léčby připravena čerstvá.

Pro použití v medikačních nádržích:

Přidejte vypočítané množství přípravku do 40 až 80 % denní dávky vody pro ptáky. Míchejte, dokud není obsah v medikační nádrži viditelně homogenní. Medikovaná voda není čirá. Během podávání není nutné další míchání.

Pro použití v dávkovacích pumpách:

Přidejte vypočítané množství přípravku do nemedikované vody v zásobním kontejneru dávkovací pumpy. Objem nemedikované vody v zásobním kontejneru se vypočítává ze základní vstřikovací rychlosti dávkovací pumpy a 40 až 80 % denní dávky vody pro ptáky. Míchejte, dokud není obsah v zásobním kontejneru homogenní. Medikovaná voda není čirá.

Během léčby musí mít všechna zvířata výhradní a neomezený přístup k medikované vodě.

Během léčby, po kompletním spotřebování medikované vody, musí být zvířatům co nejdříve umožněn přístup k nemedikované pitné vodě.

Ujistěte se, že celkové množství nabídnuté medikované vody bylo spotřebováno

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 6 dnů

Vejce: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek v neporušeném obalu a po prvním otevření nezmrazujte.
Chraňte před mrazem.
Medikovanou vodu nezmrazujte.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci v pitné vodě: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Z důvodu zvýšení rizika možného vývoje rezistence, které by mohlo vést k neúčinné terapii, je třeba přistupovat k podání přípravku obezřetně a vyhnout se následujícím praktikám:

* příliš časté a opakované použití anthelmintik ze stejné skupiny, příliš dlouhé době podávání
* poddávkování, z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti, chybného podání přípravku nebo nedostatečné kalibrace dávkovacího zařízení (pokud je použito)

Za použití vhodných testů (např. test redukce počtu vajíček) mají být vyšetřeny podezřelé klinické případy na rezistenci k anthelmintikům. Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

U kuřat mladších 8 týdnů nebyla posouzena bezpečnost přípravku při předávkování.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku podávaného v doporučené dávce není dostatečná pro léčbu infestace *Capillaria* spp. Před podáváním přípravku má být vyloučena infestace *Capillaria* spp. V případě infestace *Capillaria* spp. je třeba použít jiné vhodné veterinární anthelmintikum. Použití léčivého přípravku v rozporu se schváleným souhrnem údajů o přípravku může mít za následek zvýšení rizika rozvoje rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nelze vyloučit embryotoxické účinky. Těhotné ženy musí být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem obzvláště obezřetné.

Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima nebo náhodnému požití přípravku.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Při manipulaci nebo přípravě medikované pitné vody používejte ochranné brýle a nepropustné rukavice, abyste zabránili přímému kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě náhodného požití vypláchněte ústa velkým množstvím čisté vody a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného kontaktu s pokožkou nebo očima je vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Může být použit v průběhu snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Při podání pětinásobku doporučené dávky u brojlerů (ve věku přibližně 8 týdnů) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. Při podání trojnásobku nadměrné dávky nebyly u nosnic a chovných jedinců pozorovány žádné nežádoucí reakce.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro vodní organismy.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bílá válcovitá lahev z polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE) s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 125 ml a 1 litr; bílá hranatá HDPE lahev o objemu 1 litr se svislým průhledným proužkem uzavřená vložkou z polyetylenu nízké hustoty (LDPE) a polypropylenovým šroubovacím uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci s těsnicí vložkou z LDPE. Bílé HDPE kanystry s HDPE vroubkovaným šroubovacími uzávěrem zajištěným proti neoprávněné manipulaci o objemu 2, 5 litrů a 5 litrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.