FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Fenbendazol 40 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Granulado de color blanquecino o amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos
Faisanes.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, otros benzimidazoles o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Este medicamento veterinario puede resultar tóxico para los seres humanos después de su ingesta.

Debe evitarse la ingesta accidental del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, enjuague la boca con agua limpia abundante y consulte con un médico.

Este medicamento veterinario puede provocar irritación de los ojos e hipersensibilización de la piel.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con la piel y/o los ojos, enjuagar inmediatamente con agua abundante.

Otras precauciones

Se debe evitar verter el medicamento veterinario en aguas superficiales ya que ejerce un efecto perjudicial en los organismos acuáticos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse en pollos durante la puesta.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en faisanes de cría. Por lo tanto, su uso en estas aves únicamente debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral. 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:

$$\frac{\text{025 g del medicamento por kg p.v. al día} \times \text{promedio de peso vivo (kg) de los animales a tratar}}{\text{promedio de ingesta de pienso diaria por animal (kg)}} = \text{g del medicamento por kg de pienso}$$

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.

Para garantizar la administración de una dosis correcta, el peso vivo debe ser determinado con la mayor precisión posible.

El consumo de pienso medicamentoso depende de la condición 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos, derivados de benzimidazol - fenbendazol.
Código ATCvet: QP52AC13

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Almidón pregelatinizado

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4 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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:
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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3514 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 de febrero de 2017
Fecha de la última renovación: Diciembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

USO VETERINARIO.
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.