

BD/2022/REG NL 120198/zaak 863137

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 05 februari 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120198**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120198**, zoals aangevraagd d.d. 05 februari 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten, REG NL 120198** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten, REG NL 120198** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 120198/zaak 863137

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 05 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 3 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater.
Witte tot bijna witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip
Fazant

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van kippen met een infectie met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascaridia galli* (volwassen stadium) of *Capillaria obsignata* (volwassen stadium).
Behandeling van fazanten met een infectie met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing). Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van een overdosis van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij de doeldiersoorten (kippen en fazanten) jonger dan 3 weken oud.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de SPC kan het risico op resistentieontwikkeling verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen treffen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.
- Dit diergeneesmiddel kan na inname toxisch zijn voor mensen.
- Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren.
- Contact met de huid en de ogen of accidentele inname van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.
- Niet roken, eten of drinken wanneer u dit diergeneesmiddel hanteert.
- In geval van accidentele ingestie, mond spoelen met veel schoon water en een arts raadplegen. In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, spoelen met veel schoon water en een arts raadplegen.
- Was de handen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen omdat het schadelijk is voor waterorganismen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kip: Kan gebruikt worden tijdens de leg. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij mannelijke vogels. Gebruik het daarom bij mannelijke vogels uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Fazanten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij fazanten bestemd voor de kweek. Gebruik het daarom bij deze uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Gebruik in drinkwater.

Goed schudden voor gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsstelsel leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan nodig zijn deze procedure op alle behandelingsdagen uit te voeren.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de leeftijd en de gezondheidstoestand van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om een juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel hieraan aangepast te worden.

Ascaridia galli en *Heterakis gallinarum*: De dosering is 1,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,005 ml diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Capillaria obsignata: De dosering is 2,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosisberekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen of fazanten. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Ascaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

$$\text{ml diergeneesmiddel/dag} = \text{totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen/fazanten} \times 0,005 \text{ ml}$$

Behandeling van *Capillaria obsignata*:

ml diergeneesmiddel/dag = totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen x 0,01 ml

Volg de instructies hieronder voor de bereiding van het gemedicineerd water. Gebruik een voldoende nauwkeurig, commercieel beschikbaar meettoestel.

Het gemedicineerd water moet elke behandeldag vers bereid worden.

Voor gebruik in medicatietank:

Voor gebruik bij kippen, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de vogels. Voor gebruik bij fazanten, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de vogels. Roer tot de inhoud in de medicatietank zichtbaar homogeen wordt. Het gemedicineerd water lijkt troebel. Het diergeneesmiddel hoeft niet verder geroerd te worden tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing van de doseerpomp. Het volume van het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing moet berekend worden aan de hand van de ingestelde stroomsnelheid van de doseerpomp en 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de kippen en 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de fazanten. Roer tot de inhoud van de container voor stockoplossing zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerd water lijkt troebel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren onbepert toegang hebben tot het gemedicineerde water als enige bron van drinkwater.

Tijdens de behandeling, nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot niet-gemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij vleeskippen (ongeveer 3 weken oud) werden bij vijfvoudige overdosering van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag over een periode van 18 dagen geen ongewenste effecten waargenomen en bij fazanten (ongeveer 3 weken oud) werden er bij veertigvoudige overdosering geen ongewenste effecten waargenomen. Bij leg- en fokdieren werden er bij drievoudige overdosering van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (kippen) geen ongewenste effecten waargenomen.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 6 dagen. Laat geen fazanten vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het stoppen van de medicatie.

Eieren: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica, benzimidazolderivaten - fenbendazol.
ATCvet Code: QP52AC13

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenbendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep van de benzimidazol-carbonaten. Het werkt door het energiemetabolisme van de nematode te verstoren.

Fenbendazol verhindert de polymerisatie van tubuline tot microtubuli. Dit interfereert met essentiële structurele en functionele eigenschappen van de cellen van wormen, waaronder de vorming van het cytoskelet, de mitotische spoel, en de opname en het intracellulair transport van voedingsstoffen en stofwisselingsproducten. Fenbendazol is werkzaam en heeft een dosisafhankelijke werking tegen *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascarida galli* (volwassen stadium) en *Capillaria obsignata* (volwassen stadium) bij kippen en tegen volwassen *Heterakis gallinarum* bij fazanten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenbendazol wordt na orale toediening slechts gedeeltelijk geabsorbeerd. Na de absorptie wordt fenbendazol snel in de lever gemetaboliseerd, voornamelijk in zijn sulfoxide (oxendazol) en zijn sulfon (oxfendazol sulfon). Bij kippen is oxfendazol het belangrijkste component dat in plasma wordt gedetecteerd, met 3/4 van de totale AUC (dus de som van de AUC voor fenbendazol, oxfendazol en oxfendazol sulfon). Fenbendazol en zijn metabolieten worden over het hele lichaam verdeeld, waarbij de hoogste concentraties worden bereikt in de lever. Fenbendazol en zijn metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden via feces

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)
Docusaatnatrium
Povidon
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-correctie)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.
Houdbaarheid van het gemedicineerd drinkwater: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening: Niet invriezen.
Beschermen tegen vorst.
Gemedicineerd water: Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte cilindrische HDPE fles van 125 milliliter en 1 liter met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige HDPE fles van 1 liter met verticale transparante strook en zonder schaalverdeling afgesloten met een witte verzegelde PP schroefdop; witte HDPE bus van 2,5 of 5 liter met witte geribbelde verzegelde HDPE schroefdop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terecht komen aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120198

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 april 2018

KANALISATIE

URA

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04 augustus 2022

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten.
Fenbendazol

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 3 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

125 ml

1 l

2,5 l

5 l

5 DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en fazant.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 6 dagen. Laat geen fazanten vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het stoppen van de medicatie.

Eieren: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden. Na openen gebruiken tot...

Gemedicineerd drinkwater dient om de 24 uur ververs of vervangen te worden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening: Niet invriezen.

Beschermen tegen vorst.

Gemedicineerd water: Niet invriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120198

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR:

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gallifen 200 mg/ml suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen en fazanten.
Fenbendazol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml van de suspensie voor gebruik in drinkwater bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fenbendazol 200 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 3 mg

Witte tot bijna witte suspensie.

4. INDICATIE

Voor de behandeling van kippen met een infectie met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium), *Ascaridia galli* (volwassen stadium) of *Capillaria obsignata* (volwassen stadium).
Behandeling van fazanten met een infectie met *Heterakis gallinarum* (volwassen stadium) .

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7 DOELDIERSOORT

Kip
Fazant

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Gebruik in drinkwater.

Goed schudden voor gebruik.

Ascaridia galli en *Heterakis gallinarum*: De dosering is 1,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,005 ml diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Capillaria obsignata: De dosering is 1,0 mg fenbendazol per kg lichaamsgewicht per dag (overeenkomend met 0,01 ml diergeneesmiddel). Deze dosis dient 5 opeenvolgende dagen te worden toegediend.

Dosisberekening:

De benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel wordt berekend op grond van het totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de hele groep te behandelen kippen of fazanten. Gebruik de volgende formule:

Behandeling van *Acaridia galli* en *Heterakis gallinarum*:

ml diergeneesmiddel/dag = totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen/fazanten x 0,005 ml.

Behandeling van *Capillaria obsignata*:

ml diergeneesmiddel/dag = totale geschatte lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen kippen x 0,01 ml

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voordat de dieren toegang krijgen tot het gemedicineerde water dient men, indien mogelijk, het waterleidingsstelsel leeg te laten lopen en door te spoelen met het gemedicineerde water om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen. Het kan nodig zijn deze procedure op alle behandelingsdagen uit te voeren.

De inname van gemedicineerd water is afhankelijk van de leeftijd en de gezondheidstoestand van de vogels, de omgevingstemperatuur en het lichtregime. Om een juiste dosering te verkrijgen dient de concentratie van het diergeneesmiddel hieraan aangepast te worden.

Volg de instructies hieronder om het gemedicineerd water te bereiden. Gebruik een voldoende nauwkeurig, commercieel beschikbaar meettoestel.

Het gemedicineerd water moet elke behandeldag vers bereid worden.

Voor gebruik in medicatietank:

Voor gebruik bij kippen, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de vogels. Voor gebruik bij fazanten, voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de vogels. Roer tot de inhoud in de medicatietank zichtbaar homogeen wordt. Het gemedicineerd water lijkt troebel. Het diergeneesmiddel hoeft niet verder geroerd te worden tijdens de toediening.

Voor gebruik in doseerpomp:

Voeg de berekende hoeveelheid diergeneesmiddel toe aan het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing van de doseerpomp. Het volume van het niet-gemedicineerde water in de container voor stockoplossing moet berekend worden aan de hand van de ingestelde stroomsnelheid van de doseerpomp en 40 tot 80% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de kippen en 40% van de dagelijkse waterhoeveelheid voor de fazanten. Roer tot de inhoud van de container voor stockoplossing zichtbaar homogeen is. Het gemedicineerd water lijkt troebel.

Tijdens de behandeling moeten alle dieren onbeperkt toegang hebben tot het gemedicineerde water als enige bron van drinkwater.

Tijdens de behandeling, nadat al het gemedicineerde water opgedronken is, moeten de dieren zo snel mogelijk toegang krijgen tot niet-gemedicineerd drinkwater.

Zorg ervoor dat de totale aangeboden hoeveelheid gemedicineerd water wordt opgedronken.

10. WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: 6 dagen. Laat geen fazanten vrij voor de jacht gedurende ten minste 6 dagen na het stoppen van de medicatie.

Eieren: nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Diergeneesmiddel in verkoopverpakking en na eerste opening: Niet invriezen.

Beschermen tegen vorst.

Gemedicineerd water: Niet invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na "EXP".

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie in drinkwater: 24 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De volgende situaties dienen vermeden te worden, omdat deze de ontwikkeling van resistentie bevorderen en uiteindelijk kunnen leiden tot ondoeltreffendheid van de behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica van eenzelfde groep gedurende een langere periode,

- onderdosering, door onderschatting van het lichaamsgewicht, onjuiste toediening van het diergeneesmiddel of een niet of onjuist gekalibreerd doseerapparaat (indien van toepassing).

Vermoedelijke klinische gevallen van resistentie tegen anthelmintica moeten nader onderzocht worden door middel van geschikte testen (bijv. Faecal Egg Count Reduction Test). Wanneer het resultaat van de test(en) duidelijk wijst op resistentie tegen een bepaald anthelminticum, moet een anthelminticum van een andere farmacologische groep met een ander werkingsmechanisme worden toegediend..

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De veiligheid van een overdosis van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht bij de doeldiersoorten (kippen en fazanten) jonger dan 3 weken oud.

Gebruik van dit diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan het risico op de ontwikkeling van resistentie verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Embryotoxische effecten kunnen niet uitgesloten worden. Zwangere vrouwen moeten extra voorzorgsmaatregelen treffen wanneer zij dit diergeneesmiddel hanteren.

Dit diergeneesmiddel kan na inname toxisch zijn voor mensen.

Dit diergeneesmiddel kan de ogen irriteren.

Contact met de huid en de ogen of accidentele ingestie van het diergeneesmiddel moet worden vermeden.

Niet roken, eten of drinken wanneer u dit diergeneesmiddel hanteert.

In geval van accidentele ingestie, spoel de mond met veel schoon water en raadpleeg een arts. In geval van accidenteel contact met de huid of de ogen, spoelen met veel schoon water en een arts raadplegen.

Was de handen na gebruik.

Dracht, lactatie of leg:

Kippen: kan gebruikt worden tijdens de leg.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij mannelijke vogels. Gebruik het daarom bij mannelijke vogels uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Fazanten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij fazanten bestemd voor de kweek. Gebruik het daarom bij deze uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij vleeskippen (ongeveer 3 weken oud) werden bij vijfvoudige overdosering van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag over een periode van 18 dagen geen ongewenste effecten waargenomen en bij fazanten (ongeveer 3 weken oud) werden er bij veertigvoudige overdosering geen ongewenste effecten waargenomen. Bij leg- en fokdieren werden er bij drievoudige overdosering van de maximum aanbevolen dosis van 2 mg/kg lichaamsgewicht/dag (kippen) geen ongewenste effecten waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terechtkomen aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

04 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte cilindrische fles van 125 milliliter en 1 liter met witte polypropyleen (PP) verzegelde schroefdop; witte rechthoekige HDPE fles van 1 liter met verticale transparante strook en zonder schaalverdeling afgesloten met een witte verzegelde PP schroefdop ; witte HDPE bus van 2,5 of 5 liter met witte geribbelde verzegelde HDPE schroefdop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
REG NL 120198

KANALISATIE: URA