

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

20 g: 3-vrstvé sáčky (PE/Al/PET) s potiskem, uzavřené zatavením
1 kg: lahve (HDPE) s víkem (LDPE) a pertlí (HDPE)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek
Fenbendazolum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Fenbendazolum 25 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

20 g
1 kg

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata domácí a divoká, skot, koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání, v krmivu, pouze k individuální okamžité spotřebě.
Před použitím čtete příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(E) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):
Skot: Maso: 14 dnů
Mléko: 120 hodin
Prasata: Maso: 5 dnů
Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtete příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v suchu.
Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: 00421/37/7419 759
e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/00-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1 x 20 g - papírová skládačka

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek
Fenbendazolum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:
Léčivá(é) látka(y):
Fenbendazolum 25 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 20 g

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata domácí a divoká, skot, koně.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání, v krmivu, pouze k individuální okamžité spotřebě.
Před použitím čtete příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(E) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y):
Skot: Maso: 14 dnů
Mléko: 120 hodin
Prasata: Maso: 5 dnů
Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtete příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v suchu.
Chraňte před světlem.

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, s. r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: 00421/37/7419 759
e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/00-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. š.: {číslo}

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

5 kg: 3-vrstvé sáčky (PE/Al/PET) uzavřené zatavením

**1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě
odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika

2. Název veterinárního léčivého přípravku

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek
Fenbendazolium

3. Obsah léčivých a ostatních látek

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Fenbendazolium 25 mg

Šedobílý perorální prášek.

4. Léková forma

Perorální prášek

5. Velikost balení

5 kg

6. Indikace

Prasata domácí a divoká:

Parazitární onemocnění vyvolaná vývojovými stádii a dospělci parazitů:

Plicní nematody: *Metastrongylus* spp.

Gastrointestinální nematody: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Hyostrongylus rubidus*, *Trichuris suis*.

Nematody ledvin: *Stephanurus dentatus*.

Skot:

Parazitární onemocnění vyvolaná vývojovými stádii a dospělci hlístic:

Plicní nematody: *Dictyocaulus viviparus*

Žaludeční nematody: *Haemonchus contortus* (dospělci), *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp.

Intestinální nematody: *Bunostomum* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Capillaria* spp. a *Trichuris* spp.

Koně:

Parazitární onemocnění vyvolaná vývojovými stádii a dospělci parazitů:

Velcí strongylidi: *Strongylus edentatus*, *S. equinus*, *S. vulgaris*, *Triodontophorus* spp.

Ascaridy: *Parascaris equorum*

Oxyurata: *Oxyuris equi*

Malí strongylidi: podčeleď *Cyathostominae* včetně encystovaných raných L3 stádií (hypobiotických), pozdějších L3 stádií a L4 stádií encystovaných v mukóze.

Přípravek má ovicidní účinky na vajíčka obličných červů.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Odčervení zvířat s masivní invazí parazitů může vést k výskytu nežádoucích účinků spojených s úhynem parazitů.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. Cílový druh zvířat

Prasata domácí a divoká, skot, koně.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání, v krmivu, pouze k individuální okamžité spotřebě.

Prasata domácí a divoká:

Obecná dávka je 5 mg fenbendazolu/kg ž. hm. jednorázově, tj. 0,2 g přípravku/kg ž. hm.

Účinnější je podávání nižší dávky 3 mg fenbendazolu/kg ž. hm., tj. 0,12 g přípravku/kg ž. hm., v intervalech 24 hodin po dobu 3-5 dní.

Při přípravě krmiva medikovaného přípravkem by se mělo přihlížet k živé hmotnosti léčených zvířat a jejich denní spotřebě krmiva. Příjem krmiva se může lišit v závislosti na věku, zdravotním stavu, plemeni, klimatických podmínkách a způsobu chovu, proto je potřebné pro správné dávkování zohlednit aktuální situaci příjmu krmiva v chovu a provést výpočet požadované koncentrace přípravku v gramech na kilogram krmiva dle následujícího vzorce:

$$0,12 \text{ nebo } 0,2 \text{ g přípravku /kg živé hmotnosti/den} \quad \times \quad \text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat} \quad = \dots \text{ g přípravku na kilogram krmiva}$$

Průměrná spotřeba krmiva (kg) na zvíře a den

Skot:

Obecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu/ kg ž. hm., tj. 0,3 g přípravku /kg ž.hm. jednorázově.

Koně:

Obecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu/kg ž.hm. (0,3 g přípravku/kg ž. hm.) jednorázově.

Při hubení encystovaných larev malých strongylidů u koní se přípravek aplikuje v dávce 10 mg fenbendazolu/kg ž.hm. (0,4 g přípravku/kg ž.hm.) po dobu 5 následujících dnů.

11. Pokyny pro správné podání

Jestliže jsou zvířata léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny skupiny dle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se vyhnulo pod- nebo předávkování.

12. Ochranná(é) lhůta(y)

Ochranná(é) lhůta(y):

Skot: Maso: 14 dnů

Mléko: 120 hodin

Prasata: Maso: 5 dnů

Nepoužívat u koní, jejichž maso je určeno pro lidskou spotřebu.

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

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

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a opakujícímu se používání 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. Testu redukce počtu vajíček – FECRT) 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.

Rezistence k fenbendazolu byla hlášena u *Haemonchus contortus* u skotu a u strongylů koní. Proto použití přípravku by mělo být založeno na základě místní epidemiologické informace o citlivosti druhů a doporučení, jak omezit selekci rezistence k anthelmintikům.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zajistěte homogenní zamíchání přípravku do krmiva. Aby zvířata zcela zkonsumovala krmivo smíchané s přípravkem, podávejte je při ranním krmení. Pro úspěšné potlačení parazitóz je třeba přípravek použít v souladu s životním cyklem daných druhů parazitů.

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

Během aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

V případě náhodného potřísnění kůže opláchněte zasaženou část větším množstvím vody.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko proudem čisté vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Fenbendazol má široký práh bezpečnosti.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

16. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2018

17. Další informace

Velikosti balení: 1 x 20 g, 1 x 1 kg, 1 x 5 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Pharmagal CZ, s. r. o.

Petrovická 857, 592 31 Nové Město na Moravě

Tel.: 00420 566 615 534, e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

18. Označení „Pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

21. Registrační číslo(a)

96/026/00-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č. š.: {číslo}