

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HELM-EX Flavour 50 mg /144 mg tableta

2. Složení kvalitativní i kvantitativní

1 tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Tableta

Téměř bílá plochá tableta s půlicí rýhou

4. Klinické údaje

4.1. Cílový druh zvířat

Psi

4.2 Indikace upřesňující cílový druh zvířat

HELM-EX Flavour je určen pro léčbu a prevenci infestací všemi druhy tasemnic a oblých červů u psů a štěňat.

-ascaridy: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stádia)

-ancylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci)

-tasemnice, *Echinococcus* species, *Taenia* species, *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

4.3. Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Neuvádí se.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nevyžadují se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Díky nízké toxicitě má HELM-EX Flavour vysoký index bezpečnosti. Při podávání pětinasobku doporučené dávky během testů bezpečnosti nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické nebo biochemické reakce. Také klinické studie nevykázaly žádné nežádoucí účinky.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek může být podáván v průběhu gravidity a laktace.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s piperazinem, který může zamezit působení pyrantelu, dále morantemem, levamisolem, organofosfáty a dietylkarbamezinem.

Po dobu léčby se nevyžaduje hladovka ani speciální dietetické opatření.

4.9. Dávkování a způsob podávání

5mg praziquantelu, 14,4 mg pyrantelu embonas na 1 kg ž.hm., tj. jedna tableta na 10 kg ž.hm.,
Štěňata a malí psi:

<2 kg ž.hm. = ¼ tbl.

2-5 kg ž.hm. = ½ tbl.

5-10kg ž.hm. = 1 tbl.

střední psi:

10-20 kg ž.hm = 2 tbl.

20-30 kg ž.hm = 3 tbl.

velcí psi:

30-40 kg ž.hm.= 4 tbl.

40-50 kg ž.hm. = 5 tbl.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Předávkování přípravkem HELM-EX Flavour je ojedinělé díky vynikající snášenlivosti u cílového druhu. Ani při podání pětinasobné dávky nebyly prokázány žádné toxické účinky přípravku. Pokud se v případě extrémního předávkování vyskytnou toxické reakce je nutno provést běžná opatření pro intoxikaci.

4.11. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

ATC vet code: QP52AA51

5.1. Farmakodynamika vlastnosti

HELM-EX je širokospektrální antihelmintikum obsahující účinné látky praziquantel a pyrantel- embonát. Vykazuje vysokou aktivitu proti všem běžným druhům tasemnic a obřích červů u psů včetně nezralých forem. Praziquantel je nejúčinnější cestocidní látka používaná v humánní a veterinární medicíně s vynikající účinností proti *Echinococcus granulosus*.

Pyrantel-embonát je vysoce účinný proti běžným druhům askarid (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) a ankylostomat (*Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*) u psů . HELM-EX Flavour má u cílového druhu vysoký index bezpečnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Praziquantel je rychle a téměř zcela resorbován z gastrointestinálního traktu, široce distribuovaný v organismu, rychle metabolizovaný a eliminovaný v neúčinné formě močí. Pyrantel- embonát se vstřebává jen ve velmi omezeném rozsahu a je vyloučen ve feces.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Laktosa monohydrát

Pšeničný škrob

Povidon

Mastek

Stearan hořečnatý

Sušené léčivé kvasnice

Játrové aroma

6.2. Inkompatibilita

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu :2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávat v původním obalu.

Uchovávejte v suchu.

6.5. Druh obalu a velikost balení

LDPE/Al blistr

Velikost balení : 5 x 2 tablety

Vnější přebal papírová skládáčka.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitelného přípravku nebo odpadového materiálu

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

7. Držitel rozhodnutí o registraci

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest, Ottó u. 14.
Maďarsko

8. Registrační číslo

96/064/03-C

9. Datum registrace a datum prodloužení registrace

27.08.2003, 16. 12. 2008

10. Datum poslední revize textu

listopad 2008

Zákaz prodeje, výdeje a/nebo použití

Neuplatňuje se.

OZNAČENÍ NA OBALU

Podrobné údaje uváděné na vnějším obalu

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HELM-EX Flavour 50 mg/144 mg tableta

Praziquantelum

Pyranteli embonas

2. Obsah léčivé látky(ek)

1 tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Praziquantelum 50 mg

Pyranteli embonas 144 mg

3 Léková forma

Tableta

4. Velikost balení

5X2 tablet

5. Cílový druh zvířat

Psi

6. Indikace

HELM-EX Flavour je určen pro léčbu a prevenci infestací všemi druhy tasemnic a obĺých ěervů u psů a štěňat.

a štěňat.

-ascaridy: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* dospělci a vývojová stádia)

-ancylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci)

-tasemnice, *Ecinococcus* species, *Taenia* species, *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

7. Způsob a cesta podání

Orální použití

Jedna tableta na 10 kg ž.hm.

8. Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata

9. Zvláštní upozornění, pokud je(jsou) nutné(á)

Nepodávat současně s přípravky obsahujícími piperazin.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. Datum expirace

EXP (Měsíc/rok)

11. Zvláštní podmínky pro ucho vávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávat v původním obalu.

Uchovávejte v suchu.

12. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jejich třeba

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

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

Pouze pro zvířata! Jen na veterinární předpis.

14. Slova “Uchovávat mimo dosah dětí”

UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ

15. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

1162 Budapest, Ottó u. 14.

Maďarsko

16. Registrační číslo(a)

96/064/03-C

17. Číslo šarže od výrobce

Minimální údaje uváděné na vnitřním obalu

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HELM-EX Flavour 50 mg/144 mg tableta

Praziquantelum

Pyranteli embonas

2. Jméno držitele rozhodnutí o registraci

LAVET Pharmaceuticals Ltd.

3. Datum expirace

EXP (Měsíc/rok)

4. Číslo šarže

Šarže:

5. Označení „Pouze pro zvířata“

Pouze pro zvířata.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace Helm-Ex Flavour 50 mg/144 mg tableta

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

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
1163 Budapest, Ottó u. 14.
Maďarsko

2. Název veterinárního léčivého přípravku

HELM-EX Flavour 50 mg/144 mg tableta
Praziquantelum
Pyranteli embonas

3. Obsah léčivé látky(ek)

Přípravek je téměř bílá plochá tableta s půlicí rýhou obsahující:
Léčivé látky: Praziquantelum 50 mg, Pyranteli embonas 144 mg

4. Indikace

HELM-EX Flavour je určen pro léčbu a prevenci infestací všemi druhy tasemnic a obljých červů u psů a štěňat.

-ascaridy: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stádia)
-ancylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci)
-tasemnice, *Ecinococcus* species, *Taenia* species, *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

5. Kontraindikace

Nejsou známy.

6. Nežádoucí účinky

Díky nízké toxicitě má HELM-EX Flavour vysoký index bezpečnosti. Při podávání pětinasobku doporučené dávky během testů bezpečnosti nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické nebo biochemické reakce. Také klinické studie nevykázaly žádné nežádoucí účinky.

7. Cílový druh zvířat

Psi

8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

1 tableta na 10 kg ž.hm.

Štěňata a malí psi:

< 2 kg ž.hm. = ¼ tbl.

2-5 kg ž.hm. = ½ tbl.

5-10 kg ž.hm. = 1 tbl.

střední psi:

10-20 kg ž.hm = 2 tbl.

20-30 kg ž.hm = 3 tbl.

velcí psi:

30-40 kg ž.hm.= 4 tbl.

40-50 kg ž.hm. = 5 tbl.

Perorálně. Přimo nebo přimíchané do krmiva. U štěňat je doporučeno podání HELM-EX Flavour tbl. každé 3 týdny od 3 týdnů věku do 12 týdnů. Dále se aplikace opakuje každé 3 měsíce. Při infestaci oblémy červy je doporučeno zopakovat podání léku po 14 dnech.

9. Pokyny pro správné podání

Tablety mohou být podávány přimo nebo ukryté v krmivu. Hladovka ani zvláštní dieta před podáním není nutná. Doporučuje se ošetření provést před krmením. Za důležité je považováno pravidelné odčervování psů které by mělo být prováděno každé 3 měsíce. V případě velkého zamoření hlísticemi opakovat ošetření za 14 dnů.

10. Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávat v původním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

12. Zvláštní upozornění

Nepodávat současně s přípravky obsahujícími piperazin.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

13. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jejich třeba

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

14. Datum poslední revize příbalové informace

listopad 2008

15. Další informace

Balení:

5x2 tbl v LDPE/Al blistrech, lepenková krabička

Pro bližší informace o tomto veterinárním léčivém přípravku prosím kontaktujte místního obchodního zástupce držitele registračního rozhodnutí.