

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HELMIGAL 10 mg tablety

2. Složení

Každá tableta (250 mg) obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 10,0 mg

Bílé až šedobílé tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Sportovní holubi.

4. Indikace pro použití

Parazitární onemocnění vyvolaná původci:

Plícní hlístice: *Syngamus trachea*.

Gastrointestinální hlístice: *Ascaridia galli*, *Ascaridia columbae*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat u holubů v době hnízdění a přepečování.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci hejna je pro snížení tohoto rizika zásadní udržování vnímavého refugia. Je třeba se vyhnout systematicky aplikované léčbě založené na systematických intervalech a léčbě celého hejna. Místo toho, je-li to proveditelné, by měla být léčena pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupiny (cílená selektivní léčba). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními pro chov. Pokyny pro každé konkrétní hejno byste si měli vyžádat u odpovědného veterinárního lékaře.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol nebo pomocné látky, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

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

Není možné vyloučit embryotoxický účinek. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Snáška:

Použití není doporučováno během hnízdění.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Při dodržení doporučeného dávkování a doporučení v textu přípravku k intoxikacím nedochází.

Předávkování fenbendazolem (50-100 mg/kg ž. hm.) může u ptáků vyvolat intestinální problémy a supresi kostní dřeně.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Sportovní holubi:

Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Porucha vývoje krycích per ¹⁾
--	--

¹⁾ Holubi jsou velmi citliví v době výměny peří a tvorby prvního peří. I léčebná dávka fenbendazolu může způsobit narušení vývoje krycích per po celém těle, především však letek a rýdovacích per ocasu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno. E-mail: adr@uskvbl.cz. Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání. Individuálně do zobáku.

Obecná dávka je 20 mg fenbendazolu/kg ž. hm., (tj. 1 tableta/ 0,5 kg ž. hm.) po dobu 3 dnů.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění plného účinku léčivého přípravku je třeba přesně dodržovat dávkování a způsob podání léku.

Poddávkování může vést k neúčinné léčbě a může podpořit rozvoj rezistence.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/005/14-C

Velikost balení:

100 tablet: hnědá skleněná lahvička III. hydrolytické třídy o objemu 30 ml s HDPE uzávěrem a LDPE pojistným kroužkem, etiketa.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL, spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

MVDr. Miroslav Šurik, Tel: +420/607 912 775, e-mail: miroslav.surik@pharmagal.sk

MVDr. Jan Lacina, Tel: +420/728 975 012

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.: +420/566 616 924

E-mail: pharmagalcz@seznam.cz

17. Další informace