

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek

2. Složení

Každý g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 25 mg

Šedobílý prášek.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata domácí a divoká, skot, koně.

4. Indikace pro použití

Prasata domácí a divoká

Parazitární onemocnění vyvolaná vývojovými stádii a dospělci parazitů:

Plicní nematody: *Metastrongylus* spp.

Gastrointestinální nematody: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Hyostromylus 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 hlístic.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na pomocnou látku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadměrné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého stáda.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci stáda je udržování citlivých refugií (vnímavých jedinců parazitů) pro snížení tohoto rizika nezbytné. Je třeba se vyhnout ošetřování založenému na systematicky intervalovém podávání a ošetřování celého stáda. Místo toho, pokud je to proveditelné, je třeba provádět ošetření pouze vybraných jednotlivých zvířat nebo podskupiny (cílené selektivní ošetření). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními v oblasti chovu a pastvy. Pokyny pro každé konkrétní stádo by měly být vyžádány od odpovědného veterinárního lékaře.

Rezistence na fenbendazol byla hlášena u *Haemonchus contortus* u skotu a strongylidů koní.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody (např. Test redukce počtu vajíček). Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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

Lidé se známou precitlivělostí na fenbendazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Během podávání 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 velkým 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.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Fenbendazol má široký práh bezpečnosti.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Prasata domácí a divoká, skot, koně:

Nejsou známy.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Nežádoucí účinky spojené s úhynem parazitů. ¹⁾
---	---

¹⁾ Odčervování masivně invadovaných zvířat může vést k výskytu nežádoucích účinků spojených s úhynem parazitů.

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 držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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, v krmivu, pouze k individuální okamžité spotřebě.

Prasata domácí a divoká:

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

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.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

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

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.

9. Informace o správném podávání

Poddávkování by mohlo vést k neúčinné terapii a mohlo by napomoci rozvoji rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci fenbendazolu. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Pokud mají být zvířata ošetřena hromadně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny a všem zvířatům ve skupině by měla být podávána dávka odpovídající nejtěžšímu zvířeti.

10. Ochranné lhůty

Maso:

Skot: 14 dnů

Prasata: 5 dnů

Mléko:

Skot: 120 hodin

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fenbendazol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

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 poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/026/00-C

Velikosti balení:

1 x 20 g: 3-vrstvý sáček (PE/Al/PET) s potiskem uzavřený zatavením, v papírové skládačce, příbalová informace.

1 x 1 kg: láhev (HDPE) s víkem (LDPE) a pertlí (HDPE), etiketa, příbalová informace.

1 x 5 kg: 3-vrstvý sáček (PE/Al/PET) uzavřený zatavením, kombinovaná etiketa a příbalová informace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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.: +420 566 615 534

E-mail: pharmagalcz@seznam.cz

17. Další informace