

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
HELMIGAL 10 mg tablety**

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 spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: +421/37/7419 759, e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 10 mg tablety
Fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta (250 mg) obsahuje:
Léčivá látka:
Fenbendazolum 10,0 mg

Bílé až šedobílé tablety.

4. INDIKACE

Parazitární onemocnění vyvolaná původci:

Plicní hlístice: *Syngamus trachea*.

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u holubů v době hnízdění a přepeřování.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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, viz také bod 5.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Sportovní holubi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 3 dny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

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

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.

Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol nebo pomocné látky, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Přípravek se nedoporučuje podávat holubům během hnízdění.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

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

Velikost balení:

100 tablet

Reg. č. ČR: 96/005/14-C

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

Česká republika

PHARMAGAL CZ s.r.o., Petrovická 857, 95232 Nové Město na Moravě

tel: +420/566 616 924, e-mail: pharmagalcz@seznam.cz, pharmagal@seznam.cz,

Obchodní zastoupení v České republice:

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

MVDr. Miroslav Šurik, tel: +420/607 912 775

MVDr. Kateřina Vodrážková, tel.: +420/702 039 507