

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek**

**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

Tel.: 00421/37/7419 759, e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek

Fenbendazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Fenbendazolum 25 mg

Šedobílý perorální prášek.

4. INDIKACE

Prasata domácí a divoká:

Parazitární onemocnění vyvolaná vývojovými stádii a dospělci parazitů:

Plicní nematody: *Metastrongylus* spp.

Gastrointestinální nematody: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum* spp., *Hyostrogylus 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.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

6. 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.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata domácí a divoká, skot, koně.

8. 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:

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

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.

9. 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.

10. 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.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 UPOZORNĚNÍ

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 zkonzumovala 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.

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. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg.č.: 96/026/00-C

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