

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HELM-EX flavour 50 mg/144 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta (770 mg) obsahuje:

Účinné látky:

Praziquantelum	50,0 mg
Pyranteli embonas	144,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

Sivobiele, ploché tablety s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia infekcie všetkými druhmi pásomníc a oblých červov psov a šteniat:

- askarídie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé aj nezrelé formy)
- ankylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé aj nezrelé formy)

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Počas liečby sa nevyžaduje hladovka ani špeciálne dietetické opatrenie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom umyť si ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kvôli nízkej toxicite má liek vysoký index bezpečnosti. Pri podávaní päťnásobku odporúčenej dávky neboli počas bezpečnostných skúšok zaznamenané žiadne nepriaznivé klinické alebo biochemické reakcie. Ani klinické štúdie nevykázali žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek sa môže podávať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s piperazínom, ktorý môže obmedzovať pôsobenie pyrantelu. Žiadne iné interakcie nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Prazikvantel 5 mg, pyrantel embonát 14,4 mg na kg ž.hm. (t.j. jedna tableta na 10 kg ž.hm.)

štieňatá a malé psy:

< 2 kg ž.hm. = ¼ tbl.

2 – 5 kg ž.hm. = ½ tbl.

5 – 10 kg ž.hm. = 1 tbl.

stredné psy:

10 – 20 kg ž.hm. = 2 tbl.

20 – 30 kg ž.hm. = 3 tbl.

veľké psy:

30 – 40 kg ž.hm. = 4 tbl.

40 – 50 kg ž.hm. = 5 tbl.

Tablety sa môžu podávať priamo alebo primiešané do krmiva. Odporúča sa podávať pred kŕmením.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie liekom je ojedinelé kvôli veľmi dobrej znášanlivosti u cieľového druhu zvierat. Ani pri podaní päťnásobnej dávky neboli dokázané žiadne toxické účinky lieku.

Ak sa v prípade extrémneho predávkovania vyskytnú toxické reakcie, je nutné vykonať opatrenia bežné pri intoxikácii.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: deriváty chinolínu a príbuzné látky, prazikvantel v kombinácii, ATCvet. kód: QP52AA51

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Pšeničný škrob
Povidón K 90
Mastenec (E 553 B)
Magnéziumstearát (E 470 B)
Pečeňová aróma
Sušené kvasnice

6.2 Inkompatibility

Nepodávať súčasne s piperazínom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale, na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylén/hliníková fólia v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 5 x 2 tablety

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

31.1.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

HELM-EX flavour 50 mg/144 mg tablety pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 tableta (770 mg) obsahuje:

Praziquantelum	50,0 mg
Pyranteli embonas	144,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 2 tablety.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a šteňatá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a prevencia infekcií všetkými druhmi pásomníc a oblých červov psov a šteniat:

- askariódie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé aj nezrelé formy)
- ankylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé aj nezrelé formy)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Jedna tableta/10 kg ž.hm., perorálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepodávať súčasne s piperazínom.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale, na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH {DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HELM-EX flavour 50 mg/144 mg tablety pre psy

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

4. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“
--

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HELM-EX flavour 50 mg/144 mg tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HELM-EX flavour 50 mg/144 mg tablety pre psy

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 tableta (770 mg) obsahuje:

Praziquantelum	50,0 mg
Pyranteli embonas	144,0 mg

Sivobiele, ploché tablety s poliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia infekcií všetkými druhmi pásomníc a oblých červov psov a šteniat:

- askariódie: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (zrelé aj nezrelé formy)
- ankylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (zrelé formy)
- pásomnice: *Echinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (zrelé aj nezrelé formy)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Kvôli nízkej toxicite má liek vysoký index bezpečnosti. Pri podávaní päťnásobku odporúčenej dávky neboli počas bezpečnostných skúšok zaznamenané žiadne nepriaznivé klinické alebo biochemické reakcie. Ani klinické štúdie nevykázali žiadne nežiaduce účinky.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Prazikvantel 5 mg, pyrantel embonát 14,4 mg na kg ž.hm. (t.j. jedna tableta na 10 kg ž.hm.)

štieňatá a malé psy:

< 2 kg ž.hm.	= ¼ tbl.
2 – 5 kg ž.hm.	= ½ tbl.
5 – 10 kg ž.hm.	= 1 tbl.

stredné psy:

10 – 20 kg ž.hm.	= 2 tbl.
20 – 30 kg ž.hm.	= 3 tbl.

veľké psy:
30 – 40 kg ž.hm. = 4 tbl.
40 – 50 kg ž.hm. = 5 tbl.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu podávať priamo alebo primiešané do krmiva. Odporúča sa podávať pred kŕmením. Počas liečby sa nevyžaduje hladovka ani špeciálne dietetické opatrenie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale, na suchom mieste.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.
Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Použitie v období gravidity a laktácie:

Liek sa môže podávať počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie liekom je ojedinelé kvôli veľmi dobrej znášanlivosti u cieľového druhu zvierat. Ani pri podaní päťnásobnej dávky neboli dokázané žiadne toxické účinky lieku.
Ak sa v prípade extrémneho predávkovania vyskytnú toxické reakcie, je nutné vykonať opatrenia bežné pri intoxikácii.

Po manipulácii s liekom umyť si ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Nepodávať súčasne s piperazínom, ktorý môže obmedziť pôsobenie pyrantelu.
Žiadne iné interakcie nie sú známe.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 x 2 tablety

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ing. MVDr. Jaroslav Čermák

Biopharm Ltd.

Mierová 2

98 401 Lučenec

tel: 047/4331 692

0905158388

fax: 047/4331 692

e-mail:biopharmlc@stonline.sk

