

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého	

Šedobílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata domácí a divoká, skot, koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 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.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 přecitlivělostí 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

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:

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

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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Fenbendazol má široký práh bezpečnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso:

Skot: 14 dnů

Prasata: 5 dnů

Mléko:

Skot: 120 hodin

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je širokospektrální anthelmintikum patřící do skupiny benzimidazolů s účinkem na vývojové i dospělé formy nematodů plic a trávicího traktu přežvýkavců, prasat a koní. Fenbendazol má i významný ovocidní účinek. Mechanismus účinku se vysvětluje zásahem do energetického metabolismu parazita a vyznačuje se neurotoxickým účinkem. Benzimidazoly se váží na tubulin, bílkovinu nutnou k tvorbě mikrotubulů a variabilitu mikrotubulů. Výsledkem této vazby je absence mikrotubulů v intestinálních buňkách nematod a jejich neschopnost absorbovat živiny. Dochází k redukci glykogenu a vyhladovění parazita. Mezi tubulinem savců a helmintů existují strukturální rozdíly, proto nedochází k toxickému působení fenbendazolu na hostitele. Inhibicí příjmu glukózy a štěpení glykogenu inhibuje fenbendazol energetickou tvorbu parazitů.

4.3 Farmakokinetika

Fenbendazol se po perorálním podání resorbuje jen částečně. Metabolizuje se hlavně v játrech jako i celá skupina benzimidazolů na jeho sulfoxidy, poté sulfony a aminy.

Biologický poločas eliminace fenbendazolu v séru po perorálním podání v doporučených dávkách je 10-18 hodin u skotu a 10 hodin u prasat. Fenbendazol a jeho metabolity jsou distribuovány po celém těle, ale nejvyšší koncentrace dosahuje v játrech. Fenbendazol a jeho metabolity se vylučují z těla především trusem (> 90 %) a v menší míře i v moči a mléce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, spol. s r. o.

7. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

96/026/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/04/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).