

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Helminthex 425 mg/g perorální pasta pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Pyranteli embonas 425,45 mg
(odpovídá 147,6 mg pyrantelumu)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl methylparabenu (E 219)	2,5 mg
Sodná sůl propylparabenu	1,5 mg
Čištěný sójový olej	
Sorbitan-oleát	
Polysorbát 80	
Propylenglykol	
Voda pro injekci	

Žlutá pasta.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených dospělými střevními stádii velkých strongylů (*S.vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), malých strongylů (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), roupů (*Oxyuris equi*) a škrkavek (*Parascaris equorum*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u silně oslabených zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Je třeba vyhnout se následujícím postupům, poněvadž zvyšují riziko vzniku rezistence a mohly by v konečném důsledku vést k neúčinné terapii:

- příliš častému a dlouhodobě opakujícímu se používání anthelmintik ze stejné skupiny,
- Poddávkování z důvodu špatného stanovení živé hmotnosti nebo chybného podání přípravku.

Doporučuje se dále vyšetřovat klinické případy podezření na rezistenci k anthelmintikům pomocí vhodné diagnostické metody (např. testu redukce počtu vajíček - FECRT). Tam, kde výsledky testu potvrzují rezistenci k určitému anthelmintiku, by mělo být použito anthelmintikum náležející do jiné skupiny a mající jiný způsob účinku.

U malých strongylidů u koní z různých zemí včetně členských států EU byla zaznamenána rezistence na pyrantel. Proto při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci a odborné doporučení, jakým způsobem omezit další selekci rezistence k anthelmintikům.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Stejný aplikátor by měl být používán pouze u zvířat stejného stáda, která jsou mezi sebou v přímém kontaktu.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na pyrantel nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou, sliznicí a očima.

V případě kontaktu s kůží, sliznicemi nebo očima zasažené místo intenzivně vyplachujte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Aby se zabránilo přímému uvolnění pyrantelu do životního prostředí, koně by neměli být vyváděni na pastviny po dobu 3 dnů od ošetření.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Svalový třes ¹ , Zvýšené slinění ¹ , Tachypnoe ¹ , Průjem ¹ , Snížená činnost cholinesterázy ¹
---	--

¹U zvířat, která mají silnou infestaci endoparazity spojenou s lézemi střevní sliznice, může být absorpce pyrantelu zvýšena.

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

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Pyrantel by neměl být podáván současně s jinými parasymptomimetiky (např. levamisolem) nebo inhibitory cholinesterázy (např. organofosfátem). Specifická působení piperazinu mohou blokovat účinky pyrantelu (spastická paralýza parazitů).

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

19,5 mg pyrantel-embonátu/kg ž. hm. jednorázově, což odpovídá jednomu celému 27,5 g aplikátoru veterinárního léčivého přípravku pro 600 kg koně nebo jednomu celému 32,08 g aplikátoru pro 700 kg koně.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpresněji stanovit živou hmotnost.

Pokud zvířata mají být léčena spíše hromadně než individuálně, měly by být vytvořeny přiměřeně homogenní skupiny podle jejich živé hmotnosti a dle toho dávkovány, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

Individuální dávku nastavte otáčením pojistného kroužku, dokud se kroužek nezarovná se stanovenou živou hmotností ošetřovaného zvířete. Každý stupeň stříkačky je určen na 50 kg živé hmotnosti. Vložte aplikátor do tlamy zvířete a vytlačte potřebnou dávku na kořen jazyka. Dbejte na to, aby byla stanovená dávka podána kompletně. Polknutí můžete v některých případech usnadnit tím, že koni zvednete hlavu.

Hříbata by měla být léčena nejdříve od 8 týdnů věku.

Programy dávkování by měly být upraveny podle národních nebo místních doporučení na základě místních epidemiologických podmínek. V případě kontrolních programů je třeba vzít v úvahu období znovuoobnovení výskytu vajíček v trusu.

Po použití znovu uzavřete víčkem.

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

Veterinární léčivý přípravek je dobře snášen až do 6násobku doporučené léčebné dávky proti hlísticím (117 mg/kg ž. hm.). V případě příznaků předávkování může být jako antidotum podán atropin.

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: 1 den.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AF02

4.2 Farmakodynamika

Pyrantel-embonát patří do tetrahydropyrimidinové skupiny anthelmintik. Pyrantel je po perorálním podání účinný vůči dospělým různým gastrointestinálním hlístic u koní. Existují důkazy, že účinnost je zvýšenou peristaltikou snížena. Pyrantel-embonát je cholinergní agonista, který způsobuje depolarizaci neuromuskulární blokády se spastickou paralýzou. Peristaltikou jsou parazitické hlístice vyloučeny. Rezistence na pyrantel byla hlášena u malých strongylů koní.

4.3 Farmakokinetika

Pyrantel-embonát je nerozpustná sůl. Není dobře absorbován ze střevního traktu koní (<2 %). Nejvyšší hladiny v krvi jsou dosaženy asi 24 hodin po podání. Rychle a téměř úplně se metabolizuje na řadu anthelminticky neaktivních metabolitů. Hlavními metabolity jsou kyselina thiofen-akrylová,

kyselina thiofen-karboxylová, kyselina levulová a N-methyl-1,3-propan-diamin. Pyrantel a jeho metabolity jsou distribuovány v celém organismu s nejvyššími koncentracemi (téměř pouze metabolity) v játrech a ledvinách a pouze ve stopovém množství ve svalech a v tuku. Pyrantel se vylučuje u koní více než z 90 % trusem. Pyrantel ve formě metabolitů je vylučován z přibližně 90–95 % ledvinami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

30ml injekční stříkačka obsahující 27,5 g nebo 32,08 g pasty, složená ze stříkačky z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) s kalibrovaným pístem z LDPE, víčkem z LDPE a polystyrenovým pístem.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1, 10 nebo 20 aplikátory obsahujícími 27,5 g pasty.

Kartonová krabička s 1, 10 nebo 20 aplikátory obsahujícími 32,08 g pasty.

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.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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

Bimeda Animal Health Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/048/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 6. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

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>).