

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 25 mg/g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g přípravku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Fenbendazolum 25 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

Šedobílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata domácí a divoká, skot, koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro 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., *Hyostrongylus 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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zajistěte homogenní zamíchání přípravku do krmiva. Aby zvířata zcela zkonsumovala 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

Odčervení zvířat s masívní invazí parazitů může vést k výskytu nežádoucích účinků spojených s úhynem parazitů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství 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:

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

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.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Fenbendazol má široký práh bezpečnosti.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance.

ATCvet kód: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 20 g: 3-vrstvé sáčky (PE/Al/PET) s potiskem uzavřené zatavením,
vnější přebal papírová skládačka.

1 x 1 kg: láhve (HDPE) s víkem (LDPE) a pertlí (HDPE), bez vnějšího přebalu.

1 x 5 kg: sáček (PE/Al/PET) uzavřený zatavením, bez vnějšího přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL, s. r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
Tel.: 00421/37/7419 759
e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/00-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 6.4.2000.
Datum posledního prodloužení: 28.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.