

1.B.3: PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace Helm-Ex Flavour 50 mg/144 mg tableta

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení výrobě odpovědného za ovulnění šarže, pokud se neshoduje

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

2. Název veterinárního léčivého přípravku

HELM-EX Flavour 50 mg/144 mg tableta
Praziquantelum
Pyranteli embonas

3. Obsah léčivé látky(ek)

Přípravek je téměř bílá plochá tableta s půlicí rýhou obsahující:
Léčivé látky: Praziquantelum 50 mg, Pyranteli embonas 144 mg

4. Indikace

HELM-EX Flavour je určen pro léčbu a prevenci infestací všemi druhy tasemnic a obljích červů u psů štěňat.

-ascaridy: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (dospělci a vývojová stádia)

-ancylostomy: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (dospělci)

-tasemnice, *Ecinococcus species*, *Taenia species*, *Dipylidium caninum* (dospělci a vývojová stádia)

5. Kontraindikace

Nejsou známy.

6. Nežádoucí účinky

Díky nízké toxicitě má HELM-EX Flavour vysoký index bezpečnosti. Při podávání pětinasobku doporučené dávky během testů bezpečnosti nebyly zaznamenány žádné nepříznivé klinické nebo biochemické reakce. Také klinické studie nevykázaly žádné nežádoucí účinky.

7. Cílový druh zvířat

Psi

8. Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání

1 tableta na 10 kg ž.hm.

Štěňata a malí psi:

< 2 kg ž.hm. = ¼ tbl.

2-5 kg ž.hm. = ½ tbl.

5-10 kg ž.hm. = 1 tbl.

střední psi:

10-20 kg ž.hm = 2 tbl.

20-30 kg ž.hm = 3 tbl.

velcí psi:

30-40 kg ž.hm.= 4 tbl.

40-50 kg ž.hm. = 5 tbl.

Perorálně. Přímou nebo přimíchanou do krmiva. U štěňat je doporučeno podání HELM-EX Flavour tbl. každé 3 týdny od 3 týdnů věku do 12 týdnů. Dále se aplikace opakuje každé 3 měsíce. Při infestaci oblémy červy je doporučeno zopakovat podání léku po 14 dnech.

9. Pokyny pro správné podání

Tablety mohou být podávány přímo nebo ukryté v krmivu. Hladovka ani zvláštní dieta před podáním není nutná. Doporučuje se ošetření provést před krmením. Za důležité je považováno pravidelné odčervování psů které by mělo být prováděno každé 3 měsíce. V případě velkého zamoření hlísticemi opakovat ošetření za 14 dnů.

10. Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávat v původním obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

12. Zvláštní upozornění

Nepodávat současně s přípravky obsahujícími piperazin.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

13. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jejich třeba

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

14. Datum poslední revize příbalové informace

10/2008

15. Další informace

Balení:

5x2 tbl v LDPE/Al blistrech, lepenková krabička

Pro bližší informace o tomto veterinárním léčivém přípravku prosím kontaktujte místního obchodního zástupce držitele registračního rozhodnutí.