

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Butelka z PP z wieczkiem z LDPE: 250 g, 500 g

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików

2. SKŁAD

Każdy g zawiera:

Substancja czynna: Fenbendazol 40,0 mg

Jednorodny proszek w kolorze białym do szarego.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 g

500 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, dzik

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Świnie, dziki:

Leczenie i zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych, układu oddechowego: *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus apri*.

Produkt posiada działanie jajobójcze w stosunku do jaj nicieni.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności, co może ostatecznie prowadzić do nieefektywnej terapii:

- Zbyt częste powtarzające się stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy, w ciągu dłuższego okresu czasu.
- Podawanie zbyt niskiej dawki, co może być spowodowane nieprawidłowym oszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.

Podejrzenie klinicznych przypadków oporności na leki przeciwpasożytnicze powinno być dalej zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. Test Redukcji Liczby Wydalanych Jaj w Kale – FECRT). Jeśli wyniki testu(ów) wskazują na oporność na konkretny lek przeciwpasożytniczy, należy stosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny sposób działania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fenbendazol lub na substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, miejsce to dokładnie umyć wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przepłukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Podczas przenoszenia lub mieszania, należy zachować ostrożność.

Aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą lub inhalacji pyłu, podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odzież ochronna, rękawice gumowe i jednorazowa maska oddechowa zgodna z Normą Europejską EN 149 lub maska wielokrotnego użytku określona w Normie Europejskiej EN 140 lub z filtrem – Norma Europejska EN 143.

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i po kontakcie z paszą leczniczą należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych po podaniu dawek trzy- i pięciokrotnie przekraczających zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Świnia, dzik:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne, w paszy.

Świnie, dziki:

Zalecane przedziały dawek: 5 mg fenbendazolu na 1 kg masy ciała, tj. 1,25 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg masy ciała/jednorazowo lub w dawce podzielonej przez 3-5 kolejnych dni.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować u macior przed wejściem na sekcję porodową i ponownie po odstawieniu prosiąt. Pozwoli to na utrzymanie odpowiedniej kondycji macior i zmniejszy ryzyko zarażenia urodzonych prosiąt.

Knury powinny być leczone co 6 miesięcy.

Odmierzoną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie wymieszać z niewielką ilością paszy przeznaczonej dla leczonego zwierzęcia, a następnie dodać do takiej ilości paszy, którą zwierzę może spożyć jednorazowo. Każdego dnia należy sporządzać świeżą mieszankę. Niespożyte resztki należy usunąć w celu utylizacji.

12. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnie, dziki: 5 dni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 2856/19

Wielkości opakowań

Saszetka z PE/Aluminium/PET, zawierająca 12,5 g.
Pudełko tekturowe zawiera: 5 x 12,5 g lub 20 x 12,5 g.
Butelka z PP z wieczkiem z LDPE, zawierająca 250 g lub 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.

ul. Stargardzka 7-9

PL – 54 156 Wrocław

Polska

Tel.: +48 790 227 213

E-mail: pharmagal@pharmagalpolska.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁACZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 32 dni

21. NUMER SERII

Lot