

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta (250 mg) obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sodná sůl kroskarmelosy
Magnesium-stearát
Mikrokrytalická celulóza
Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

Bílé až šedobílé tablety.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Sportovní holubi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Parazitární onemocnění vyvolaná původci:

Plicní hlístice: *Syngamus trachea*.

Gastrointestinální hlístice: *Ascaridia galli*, *Ascaridia columbae*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria* spp.

3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat u holubů v době hnízdění a přepečování.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence. V rámci hejna je pro snížení tohoto rizika zásadní udržování vnímavého refugia. Je třeba se vyhnout systematicky aplikované léčbě založené na systematických intervalech a léčbě celého hejna. Místo toho, je-li to proveditelné, by měla být léčena pouze vybraná jednotlivá zvířata nebo podskupiny (cílená selektivní léčba). To by mělo být kombinováno s vhodnými opatřeními pro chov. Pokyny pro každé konkrétní hejno byste si měli vyžádat u odpovědného veterinárního lékaře.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučené dávkování.

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

Lidé se známou precitlivělostí na fenbendazol nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Tento veterinární léčivý přípravek může být pro člověka po požití toxický.

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

Není možné vyloučit embryotoxický účinek. Těhotné ženy by měly veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Sportovní holubi:

Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Porucha vývoje krycích per ¹⁾
---	--

¹⁾ Holubi jsou velmi citliví v době výměny peří a tvorby prvního peří. I léčebná dávka fenbendazolu může způsobit narušení vývoje krycích per po celém těle, především však letek a rýdovacích per ocasu.

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

Použití není doporučováno během hnízdění.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání. Individuálně do zobáku.

Obecná dávka je 20 mg fenbendazolu/kg ž. hm., (tj. 1 tableta/0,5 kg ž. hm.) po dobu 3 dnů.

Pro zajištění plného účinku léčivého přípravku je třeba přesně dodržovat dávkování a způsob podání léku.

Poddávkování může vést k neúčinné léčbě a může podpořit rozvoj rezistence.

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

Při dodržení doporučeného dávkování a doporučení v textu přípravku k intoxikacím nedochází.

Předávkování fenbendazolem (50-100 mg/kg ž. hm.) může u ptáků vyvolat intestinální problémy a supresi kostní dřeně.

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

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AC13

4.2 Farmakodynamika

Fenbendazol je sloučenina z benzimidazolové skupiny se širokou škálou účinnosti na parazity různých druhů zvířat, včetně ptáků. Fenbendazol má i ovocidní a larvicidní účinek. Fenbendazol primárně působí navázáním na tubulin parazita, čímž dochází k jeho destrukci. Jeho mechanismem účinku je také inhibice fumarát reduktázy, čímž dochází k bloádě tvorby energie v mitochondriích.

4.3 Farmakokinetika

Protože je fenbendazol málo rozpustný ve vodných roztocích, je z gastrointestinálního traktu ptáků jen slabě absorbovaný. Hlavními metabolity fenbendazolu v organismu jsou fenbendazolsulfoxid a fenbendazolsulfon, které jsou také účinné. K vylučování původní látky i jejích metabolitů z organismu dochází trusem.

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 prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100 tablet: hnědá skleněná lahvička III. hydrolytické třídy o objemu 30 ml s HDPE uzávěrem a LDPE pojistným kroužkem, etiketa.

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 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29/01/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2025

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>).