

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Jednorodny proszek w kolorze białym do szarego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, dzik

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia, dzik:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnie, dziki: 5 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AC13

4.2 Dane farmakodynamiczne

Preparat przeciw pasożytniczy o szerokim spektrum działania, należący do grupy benzimidazoli. Benzimidazole wiążą się tubuliną nicienia, białkiem niezbędnym do tworzenia i funkcjonowania mikrotubul. Zachodzi to przede wszystkim w absorpcyjnych komórkach jelitowych, powodując całkowity brak mikrotubul w komórkach jelitowych nicieni. Prowadzi to do utraty zdolności wchłaniania składników odżywczych przez komórki, w konsekwencji czego następuje obniżenie poziomu glikogenu i skuteczne zagłodzenie pasożytów. Stwierdzono różnice strukturalne między tubuliną ssaków i pasożytów, co powoduje wybiórczą, toksyczność fenbendazolu w stosunku do pasożytów, a nie do gospodarza. Fenbendazol może również hamować produkcję energii u pasożytów poprzez blokowanie wychwyty glukozy i rozkładu glikogenu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest jedynie częściowo wchłaniany, a następnie metabolizowany w wątrobie. Fenbendazol i jego metabolity dystrybuowane są w tkankach organizmu, wysokie stężenia może osiągać w wątrobie.

U świń, po podaniu fenbendazolu w pojedynczej dawce doustnej 5 mg/kg m. c., zostały ustalone następujące średnie wartości: maksymalne stężenie leku w osoczu (FBZ oraz metabolity) $C_{max} = 0,45 \pm 0,1 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 10 \pm 2$ godzin, a okres półtrwania wynosi 10 godzin.

Podawanie 5 mg FBZ/kg m.c. przez 3 dni skutkowało osiągnięciem wartości całkowitego stężenia leku, 9 654 pmol/ml w 12 godzinie i 8 242 pmol/ml po 24 godzinach od podania ostatniej dawki, wskazując na kumulowanie się leku po kilkukrotnym podaniu.

Fenbendazol jest metabolizowany do sulfotlenku, a następnie do sulfonu i amin.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów odbywa się głównie wraz z kałem (> 90 %) oraz w niewielkim stopniu z moczem i mlekiem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 32 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2856/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/04/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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