B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Helminthex 425 mg/g pasta doustna dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road, Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helminthex 425 mg/g pasta doustna dla koni

Pyrantelu embonian

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g pasty zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian	425,45 mg (co odpowiada 147,6 mg pyrantelu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)	2,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy	1,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez dorosłe stadia jelitowe dużych słupkowców (*S. vulgaris, S. edentatus, S. equinus*), małych słupkowców (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), owsiki (*Oxyuris equi*) oraz glistę końską (*Parascaris equorum*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt wyniszczonych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U zwierząt z ciężką inwazją endopasożytów związaną ze zmianami błony śluzowej żołądka i jelit może wystąpić zwiększone wchłanianie pyrantelu. Bardzo rzadko mogą wystąpić takie objawy jak drżenie mięśni, wzmożone wydzielanie śliny, przyspieszenie oddechu, biegunka i zmniejszona aktywność cholinoesterazy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego.

19,5 mg pyrantelu embonianu na kg masy ciała jednorazowo, co odpowiada zawartości 1 aplikatora (27,5 g) z produktem Helminthex na konia o masie ciała 600 kg lub 1 aplikatora (32,08 g) na konia o masie ciała 700 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała.

W przypadku leczenia zbiorowego, w przeciwieństwie do indywidualnego, zwierzęta należy pogrupować według masy ciała i dawkować produkt odpowiednio w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Aby podać odpowiednią indywidualną dawkę, należy przekręcić gwintowany pierścień tak, aby znalazł się na wysokości szacunkowej masy ciała leczonego zwierzęcia. Każda jednostka podziałki na strzykawce odpowiada dawce, która ma zostać podana na 50 kg masy ciała. Umieścić aplikator w jamie ustnej zwierzęcia i wycisnąć odpowiednią dawkę na nasadę języka. Należy upewnić się, że wskazana dawka została podana w całości. Uniesienie głowy konia może w niektórych przypadkach ułatwić proces przełykania.
Źrebięta należy poddać leczeniu po raz pierwszy w wieku 8 tygodni.
Programy dawkowania należy dostosować zgodnie z zaleceniami krajowymi lub regionalnymi w oparciu o lokalne warunki epidemiologiczne. W programach kontrolnych należy uwzględnić okres ponownego pojawienia się jaj w kale.
Po użyciu nałożyć wieczko z powrotem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

[Nie dotyczy]

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 1 dzień.
Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Należy zachować ostrożność i unikać następujących praktyk ze względu na to, że zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i ostatecznie mogą spowodować brak skuteczności terapii:

Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy okres.
Podanie zbyt małej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała lub nieprawidłowego podania produktu.

Domniemane przypadki kliniczne oporności na leki przeciwrobacze należy zbadać odpowiednimi metodami (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki badania (badań) wyraźnie wskazują na oporność na konkretny lek przeciwrobaczy, należy zastosować lek przeciwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.
W przypadku małych słupkowców u koni, w różnych krajach, w tym należących do UE, sporadycznie zgłaszano oporność na pyrantel. Stosowanie produktu na poziomie lokalnym/krajowym powinno więc uwzględniać informacje epidemiologiczne i zalecenia specjalistów dotyczące ograniczenia selekcji oporności na leki przeciwrobacze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tego samego aplikatora można używać wyłącznie u zwierząt z tego samego stada oraz mających ze sobą bezpośredni kontakt.
W celu uniknięcia uwolnienia pyrantelu bezpośrednio do środowiska nie należy rozpoczynać wypasu koni w ciągu 3 dni od przeprowadzenia leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na pyrantel lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, błoną śluzową lub oczami.
W razie kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami spłukać obficie wodą.
Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas używania produktu.
Umyć ręce po użyciu.

Inne środki ostrożności związane z oddziaływaniem na środowisko
W celu uniknięcia uwolnienia pyrantelu bezpośrednio do środowiska nie należy rozpoczynać wypasu koni w ciągu 3 dni od przeprowadzenia leczenia.

Ciąża i laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Pyrantelu nie należy stosować łącznie z innymi parasympatykomimetykami (np. lewamizol) lub inhibitorami cholinesterazy (np. fosforanami organicznymi). Część mechanizmu działania piperazyny może blokować działanie pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Produkt jest dobrze tolerowany do sześciokrotności zalecanej dawki terapeutycznej dla nicieni (117 mg/kg masy ciała). W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako odtrutkę można zastosować atropinę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

05/2025

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
1, 10 lub 20 aplikatorów zawierających 27,5 g pasty
1, 10 lub 20 aplikatorów zawierających 32,08 g pasty

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46