

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe: 5 x 12,5 g
20 x 12,5 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików
Fenbendazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 12,5 g
20 x 12,5 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, dzik



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Świnie, dziki:

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

Droga podawania: podanie doustne, w paszy.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnie, dziki: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 32 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz



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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Saszetka z PE/Aluminium/PET, zamknięta przez zgrzewanie: 12,5 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików
Fenbendazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12,5 g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, dzik



6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podawania: podanie doustne, w paszy.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnie, dziki: 5 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 32 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

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

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Słowacja

Tel.: +421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****17. NUMER SERII**

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

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

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja



2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików
Fenbendazol

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40,0 mg

Jednorodny proszek w kolorze białym do szarego.

4. Postać farmaceutyczna

Proszek doustny

5. Wielkość opakowania

250 g

500 g

6. Wskazanie(-a) 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.

7. Przeciwwskazania

Brak

8. Działania niepożądane

Nieznane

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, dzik



10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Świnie, dziki:

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

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Droga podawania: podanie doustne, w paszy.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

Produkt 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 produktu 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. Okres(-y) karencji

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnie, dziki: 5 dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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 i inhalacji pyłu należy nosić odzież ochronną, rękawice gumowe i jednorazową maskę oddechową zgodną z Normą Europejską EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku określoną Normą Europejską EN 140 lub z filtrem – Norma Europejska EN 143.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu powinny unikać kontaktu z danym produktem weterynaryjnym.

Ciąża, laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Dostępne opakowania: 5 x 12,5 g, 20 x 12,5 g, 250 g lub 500 g.

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.

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.
Ul. Stargardzka 7-9
54 156 Wrocław
Polska

Tel.: +48 730 856 615
E-mail: pharmagal@pharmagalpolska.pl

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, jeśli dotyczy
--

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 32 dni.

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

22. Numer serii

Nr serii (Lot) {numer}