

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HELMIGAL 10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta (250 mg) obsahuje:

Léčivá látka:

Fenbendazolum 10,0 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé až šedobílé tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Sportovní holubi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Parazitární onemocnění vyvolaná původci:

Plicní hlístice: *Syngamus trachea*.

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u holubů v době hnízdění a přepečování.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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.

Lidé se známou přecitlivělostí na fenbendazol nebo pomocné látky, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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, viz také bod 4.3.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek se nedoporučuje podávat holubům během hnízdění.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání. Individuálně do zobáku.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance.

ATCvet kód: QP52AC13.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické údaje

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sodná sůl kroscarmelosy

Magnesium-stearát

Mikrokrytalická celulóza

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Vnější obal – papírová skládačka.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 0421/37/7419 759

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č. ČR: 96/005/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 29. 1. 2014

Datum prodloužení: 29. 9. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.