

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HELMIGAL 10 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta (250 mg) obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 10,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Biele až sivobiele tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Okrasná hrabavá hydina, bažanty, holuby.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba nematodóz tráviaceho a dýchacieho systému okrasnej hrabavej hydiny, bažantov a holubov spôsobených parazitmi *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Ascaridia columbae* a *Capillaria spp.*

4.3. Kontraindikácie

Liek sa neodporúča podávať holubom počas hniezdenia a preperovania.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre zabezpečenie plného účinku lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob podania lieku. Pred aplikáciou HELMIGALu 10 mg tablety je vhodné holuby zbaviť trichomonózy. Liek je vhodné podávať preventívne pred súťažami a výstavami.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fenbendazol, alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo etiketu ošetrojúcemu lekárovi.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek je určený výhradne pre použitie u vtákov.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pre okrasnú hrabavú hydinu a bažantov 2 tablety na kus, pre holubov ½ - 1 tabletu na kus počas 2-3 dní.

Spôsob podania lieku: Liek sa podáva perorálne, individuálne do zobáka.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predpísané dávkovanie sa nesmie prekročiť. Pri odporučenom dávkovaní k intoxikáciám nedochádza.

4.11. Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet. kód: QP52AC13

Farmakoterapeutická skupina: Antihelmintikum.

HELMIGAL 10 mg tablety sú tablety pre veterinárne použitie s obsahom 10 mg fenbendazolu v jednej tablete. Fenbendazol je zlúčenina z benzimidazolovej skupiny a má širokú škálu účinnosti na parazitov rôznych druhov zvierat, vrátane vtákov. HELMIGAL 10 tablety je indikovaný pri invázii okrasnej hrabavej hydiny a holubov parazitmi *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Ascaridia columbae* a *Capillaria spp.*. Jeho toxicita pre cieľové zvieratá je veľmi nízka.

Mechanizmus účinku

Účinná látka lieku HELMIGAL 10 tablety fenbendazol patrí medzi látky, ktoré zasahujú priamym pôsobením do energetického metabolizmu parazitov. Pri telesnej teplote cicavcov a vtákov majú všetky benzimidazoly oveľa vyššiu afinitu pre tubulín nematódov ako pre tubulín makroorganizmu. Fenbendazol teda primárne účinkuje naviazaním sa na tubulín parazita, čím dochádza k jeho deštrukcii. Iná, staršia teóriamechanizmu účinku benzimidazolov hovorí o inhibícii fumarát reduktázy, čím dochádza k blokáde tvorby energie v mitochondriách zadenosin trifosfátu.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

HELMIGAL 10 mg tablety je orálne aplikovateľné anthelmintikum zo skupiny benzimidazolov so širokým spektrom účinku voči nematódom. Liek je efektívny proti parazitom gastrointestinálneho a respiračného traktu vtákov, pričom pôsobí na dospelé a nezrelé formy *Ascaridia galli*, *Ascaridia columbae*, *Heterakis gallinae*, *Amidostomum anseris* a na rod *Capillaria*. Významný je aj účinok na *Syngamus trachea* v prepatentnej fáze.

Účinná látka lieku, fenbendazol, má aj ovocidný a larvicídny účinok. In vitro sa optimum ovocidného účinku pohybuje už okolo koncentrácie 0,5 ppm.

Holuby tolerujú maximálne trojnásobné predávkovanie. Vyššie dávkovanie vedie k poškodeniu pečene a obličiek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

V dôsledku nízkej rozpustnosti fenbendazolu vo vodných roztokoch je tento v gastrointestinálnom trakte zvierat iba slabo absorbovaný, pričom plazmatická hladina nedosiahne nikdy viac ako 1 % z plazmatickej látky, bez ohľadu na spôsob formulácie aplikačnej formy.

Hlavné metabolity fenbendazolu v organizme sú fenbendazol-sulfoxid a fenbendazol - sulfón, ktoré sú tiež aktívne. U okrasnej hydiny hladina fenbendazolu v krvi dosahuje maximá až po 48 hodinách a konečný metabolit fenbendazol-sulfón je v plazme detekovateľný viac ako 96 hodín. Vylučovanie pôvodnej látky aj metabolitov sa deje trusom.

Predklinické údaje vzťahujúce sa k bezpečnosti lieku

Liek HELMIGAL 10 mg tablety s obsahom 10 mg účinnej látky fenbendazolu v jednej tablete, je na základe klinického pozorovania, v súlade s dostupnými údajmi literatúry, pri dodržaní predpísaného dávkovania a spôsobu aplikácie okrasnej hrabavej hydiny, bažantom a holubom, dobre tolerovaný a bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Sodná soľ kroskaramelózy

Magnéziumstearát

Mikrokryštalická celulóza

Hydrogénfosforečnan vápenatý dihydrát

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

1 x 100 tbl.: fľaštička DZL 25 ml, plastový uzáver na fľaštičku, etiketa

1 x 500 tbl.: fľaštička DZL 100 ml, plastový uzáver na fľaštičku, etiketa

Vonkajší obal – skladačka, kartón z päťvrstvovej lepenky, písomná informácia pre používateľov.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Tel./fax.: 0421/37/7419 759

e-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č. SR: 96/057/01-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI REGISTRÁCIE

Dátum registrácie SR: 06.09.2001

Dátum predĺženia registrácie: 03.05.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

skladačka 1 x 100 tbl. (1 x 500 tbl.)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HELMIGAL 10 mg tablety

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta (250 mg) obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 10,0 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ kroskaramelózy

Magnéziumstearát

Mikrokryštalická celulóza

Hydrogénfosforečnan vápenatý dihydrát

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x100 tbl. (1x500 tbl.)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Okrasná hrabavá hydina, bažanty, holuby.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba nematodóz tráviaceho a dýchacieho systému okrasnej hrabavej hydiny, bažantov a holubov spôsobených parazitmi *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Ascaridia columbae* a *Capillaria spp.*

7. DÁVKOVANIE, SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre okrasnú hrabavú hydinu a bažantov 2 tablety na kus, pre holubov ½ - 1 tabletu na kus počas 2-3 dní.

Liek sa podáva perorálne, individuálne do zobáka.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pre zabezpečenie plného účinku lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob podania lieku. Pred aplikáciou HELMIGALu 10 mg tablety je vhodné holuby zbaviť trichomonózy. Liek je vhodné podávať preventívne pred súťažami a výstavami.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRIPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/057/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

100 tbl.: EAN: 8586006800957

500 tbl.: EAN: 8586006802289

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
etiketa 100 tbl. (500 tbl.)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HELMIGAL 10 mg tablety

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 tableta (250 mg) obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 10,0 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

100 tbl. (500 tbl.)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne, individuálne do zobáka.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

96/057/01-S

100 tbl.: EAN: 8586006800957

500 tbl.: EAN: 8586006802289

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HELMIGAL 10 mg tablety

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta (250 mg) obsahuje:

Účinná látka:

Fenbendazolum 10,0 mg

Pomocné látky:

Sodná soľ kroskaramelózy

Magnéziumstearát

Mikrokryštalická celulóza

Hydrogénfosforečnan vápenatý dihydrát

Vzhľad lieku: Biele až sivobiele tablety.

4. INDIKÁCIE

Liečba nematodóz tráviaceho a dýchacieho systému okrasnej hrabavej hydiny, bažantov a holubov spôsobených parazitmi *Syngamus trachea*, *Ascaridia galli*, *Ascaridia columbae* a *Capillaria spp.*

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek sa neodporúča podávať holubom počas hniezdenia a preperovania.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Okrasná hrabavá hydina, bažanty, holuby.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pre okrasnú hrabavú hydinu a bažantov 2 tablety na kus, pre holubov ½ - 1 tabletu na kus počas 2-3 dní.

Liek sa podáva perorálne, individuálne do zobáka.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa podáva perorálne, individuálne do zobáka.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.
Uchovávať na suchom mieste.
Uchovávať mimo dosahu detí.
Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pre zabezpečenie plného účinku lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob podania lieku. Pred aplikáciou HELMIGALu 10 mg tablety je vhodné holuby zbaviť trichomonózy. Liek je vhodné podávať preventívne pred súťažami a výstavami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fenbendazol, alebo niektorú z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s liekom.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľa alebo etiketu ošetrojúcemu lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Nie sú známe.

Balenie:

1 x 100 tbl., 1 x 500 tbl.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: **96/057/01-S**

EAN 100 tbl: 8586006800957

EAN 500 tbl.: 8586006802289

Ak chcete získať informácie o tomto lieku, prosím kontaktuje príslušného reprezentanta držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika:

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

Tel/fax :+421/37/7419 759

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

