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 precitlivelosťou 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 ošetrujúcemu 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 respiratórneho traktu vtákov, pričom pôsobí na adultné 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 hydine, 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 DODDÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU 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 (ČÍSLA)** |

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

**PÍSOMNÁ 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 exspirácie 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 precitlivelosťou 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 ošetrujúcemu 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 PÍSOMNEJ 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](http://www.pharmagal.sk/), e-mail: pharmagal@seznam.cz