**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU (SPC)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HELMIGAL 50 mg/ml perorálna suspenzia

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

*1 ml lieku obsahuje:*

*Účinná látka:*

Fenbendazolum 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia.

Sivobiela roztrepateľná suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1. Cieľový druh**

Ovce, kozy, hovädzí dobytok, kone.

**4.2. Indikácie pre použitie so specifikováním cieľového druhu**

* **Ovce a kozy:**
  + Gastro-intestinálne nematódy: *Oesophagostomum spp., Oestertagia spp., Trichostrongylus spp., Haemonchus spp., Nematodirus spp., Cooperia spp., Chabertia spp., Bunostomum spp., Trichuris spp., Strongyloides spp.*
  + Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria*
  + Cestódy: *Moniezia spp.*
* **Hovädzí dobytok:** 
  + Gastro-intestinálne nematódy: *Oesophagostomum spp., Oestertagia spp., Trichostrongylus spp., Haemonchus spp., Nematodirus spp., Cooperia spp., Bunostomum spp., Trichuris spp., Strongyloides spp., Neoscaris vitulorum*
  + Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus*
  + Cestódy: *Moniezia spp.*
* **Kone:**
* *Veľké strongyly:* *Strongylus edentatus, S. equinus, S. vulgaris, Triodontophorus spp.*
  + *Malé strongyly: Cyathostomum spp., Cylicocyclus spp., Cylicostephanus spp.* (vrátane encystovaných skorých L3. štádiá (hypobiotických), neskorých L3. štádiá a L4.štádiá mukozálnych lariev).
  + *Oxyurata: Oxyuris spp.*
  + *Ascaridie: Parascaris spp.*

V pastevných oblastiach sa odporúča pravidelná jarná a jesenná dehelmintizácia.

**4.3. Kontraindikácie**

Liek nesmie byť aplikovaný súčasne s bromsalanovými liekmi.

**4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Predchádzať nasledovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

* Príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania.
* Poddávkovanie z dôvodu nesprávného stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmibtiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť anthelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na benzimidazoly bola zaznamenaná v mnohých európskych krajinách u druhov *Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia, a Trichstrongylus* u malých prežúvavcov, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďaľšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

**4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Pre zabezpečenie plného účinku lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

* Pri požití lieku vymyte ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.
* Pri kontakte lieku s kožou, postihnuté miesto opláchnite vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
* Pri inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.
* Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

**4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Liek znášajú zvieratá výborne aj vo zvýšených dávkach. Pre fenbendazol je charakteristické, že nevyvoláva nežiaduce účinky ani keď je podávaný mladým, chorým alebo inak oslabeným zvieratám.

**4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bez obmedzenia.

**4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájemného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku**

*Ovce a kozy* - všeobecná dávka je 7,5 mg účinnej látky na kg ž. hm. jednorazovo, pri *moniezióze a dictyokaulóze oviec* je to 10 mg účinnej látky na kg ž.hm jednorazovo. Toto dávkovanie zodpovedá aplikácii nasledujúcich dávok lieku podľa živej hmotnosti zvierat:

*Ovce a kozy:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hmotnosť zvierat  ( kg ) | Nematodózy  (7,5 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) | Moniezióza, pneumohelmintózy (10 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) |
| do 10 | 1,5 ml | 2,0 ml |
| do 20 | 3,0 ml | 4,0 ml |
| do 30 | 4,5 ml | 6,0 ml |
| do 40 | 6,0 ml | 8,0 ml |
| do 50 | 7,5 ml | 10,0 ml |
| do 60 | 9,0 ml | 12,0 ml |

*Hovädzí dobytok a kone* - všeobecná dávka je 7,5 mg účinnej látky na kg ž. hm. jednorazovo; pri *dictyokaulózach* hovädzieho dobytka sa vyžaduje dávka 10 mg na kg ž. hm.. Toto dávkovanie zodpovedá aplikácii nasledujúcich dávok lieku podľa živej hmotnosti zvieraťa:

*Hovädzí dobytok a kone:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hmotnosť zvierat  ( kg ) | Nematodózy  (7,5 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) | Moniezióza, pneumohelmintózy (10 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) |
| do 40 | 6 ml | 8 ml |
| do 80 | 12 ml | 16 ml |
| do 120 | 18 ml | 24 ml |
| do 160 | 24 ml | 32 ml |
| do 200 | 30 ml | 40 ml |
| do 300 | 45 ml | 60 ml |
| do 400 | 60 ml | 80 ml |
| do 500 | 75 ml | 100 ml |

*Spôsob podania lieku***:** Perorálne pomocou aplikátora. Pred použitím je potrebné liek dôkladne pretrepať.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôsobiť dávkovanie, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu lieku.

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

K predávkovaniu a intoxikáciám prakticky nedochádza, protože fenbendazol má nízku toxicitu. Aj kontinuálne viacdenné podávanie zvýšených dávok je dobre tolerované.

**4.11. Ochranné lehoty**

*Hovädzí dobytok*: mäso 7 dní, mlieko 84 hodín.

*Ovce*: mäso 14 dní, mlieko 84 hodín.

*Kozy*: mäso 14 dní, mlieko 48 hodín.

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina:Antihelmintikum.

ATC vet. kód: QP52AC13

**5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Liek je širokospektrálne anthelmintikum benzimidazolového typu, s účinkom na vývojové aj dospelé formy nematód pľúc a tráviaceho traktu prežúvavcov a koní. Účinkuje aj proti dospelým formám pásomníc a motolíc u prežúvavcov. Fenbendazol má aj ovocidný účinok. Jeho toxicita je veľmi nízka.

Mechanizmus účinku fenbendazolu je charakterizovaný jeho priamym pôsobením na parazitov. Pri telesnej teplote cicavcov majú benzimidazoly oveľa vyššiu afinitu pre tubulín nematódov, ako pre tubulín cicavcov. Fenbendazol teda primárne účinkuje naviazaním sa na tubulín nematóda, čím dochádza k jeho deštrukcii. Iná, staršia teória mechanizmu účinku benzimidazolov, hovorí o inhibícii fumarát reduktázy a tým dochádza k blokáde tvorby energie v mitochondriách z adenozintrifosfátu.

**5.2. Farmakokinetické vlasnosti**

Len veľmi malý podiel fenbendazolu, asi 1 %, podaného perorálne sa z tráviaceho traktu absorbuje. Absorbcia je závislá na druhu zvieraťa a vrchol dosahuje za 6 - 30 hodín. Približne 45 - 50 % fenbendazolu je vylučované nezmenené stolicou a menej ako 1 % v moči oviec, kráv a ošípaných. Hlavné metabolity fenbendazolu sú oxfendazol, ktorý má sám vyznačenú antihelmintickú účinnosť a fenbendazolsulfón.

Farmakokinetické štúdie dokázali, že niektoré benzimidazolové deriváty, febantel a fenbendazol, v organizme fungujú ako prekurzor a cyklizáciou prechádzajú na oxfendazol. Takto sa, s výnimkou koní, transformuje až 40 - 45 % fenbendazolu na oxfendazol.

Pri ovciach dosahuje koncentrácia fenbendazolu a jeho sulfoxidov v plazme maximá po 24 - 36 hodinách, pričom detekovateľné množstvá boli ziskné ešte po piatich dňoch. Plazmatická koncentrácia fenbendazolu bola nižšia a pretrvávala kratšiu dobu po intraabomazálnom podaní ako po orálnom podaní.

Po transformácii fenbendazolu na oxfendazol sa tento dostáva do žlče a potom priamou enterálnou a abomazálnou sekréciou sa dostáva späť do gastrointestinálneho traktu a má tak zodpovednosť za hlavnú časť účinku. Poločas rozpadu u prežúvavcov je 21 - 35 hodín, u zvierat s jednoduchým žalúdkom je táto doba kratšia (ošípané 12 hodín, psy 10 hodín).

Účinná látka lieku HELMIGAL 50 mg/ml perorálna suspenzia je fenbendazol sa vylučuje z tela zvierat predovšetkým trusom. Mliekom sa vylučuje len veľmi malé množstvo látky.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1. Zoznam pomocných látok**

propionát sodný, benzoát sodný, dokusát sodný, bentonit, xantánová guma,

propylenglykol, kyselina citrónová bezvodá, čistená voda

**6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3. Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25oC.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**6.5. Charakter a zloženievnútorného obalu**

Polyetylénové liekovky s obsahom 500 a 1000 ml,

alebo 5 l a 10 l polyetylénové bandasky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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 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](mailto:pharmagal@seznam.cz)

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg.č. SR: 96/002/00-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Registrácia: 28.04.2000

Predĺženie registrácie: 31.05.2005, 30.09.2014

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>**  **{DRUH/TYP}**  ***500 ml, 1000 ml:*** liekovka PE, kompletná PIP na etikete  ***5 l, 10 l****:* bandaska, kompletná PIP na etikete |

**HELMIGAL 50 mg/ml perorálna suspenzia**

##### *500 ml (1000 ml, 5 l, 10 l)*

##### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTÁCII 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 50 mg/ml perorálna suspenzia

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

1 ml lieku obsahuje:

*Účinná látka:* Fenbendazolum 50 mg

*Pomocné látky:* propionát sodný, benzoát sodný, dokusát sodný, bentonit, xantánová guma,

propylenglykol, kyselina citrónová bezvodá, čistená voda

Vzhľad lieku: Sivobiela roztrepateľná suspenzia.

**4. INDIKÁCIE**

* **Ovce a kozy:**
  + Gastro-intestinálne nematódy: *Oesophagostomum spp., Oestertagia spp., Trichostrongylus spp., Haemonchus spp., Nematodirus spp., Cooperia spp., Chabertia spp., Bunostomum spp., Trichuris spp., Strongyloides spp.*
  + Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus filaria*
  + Cestódy: *Moniezia spp.*
* **Hovädzí dobytok:** 
  + Gastro-intestinálne nematódy: *Oesophagostomum spp., Oestertagia spp., Trichostrongylus spp., Haemonchus spp., Nematodirus spp., Cooperia spp., Bunostomum spp., Trichuris spp., Strongyloides spp., Neoscaris vitulorum*
  + Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus*
  + Cestódy: *Moniezia spp.*
* **Kone:**
* *Veľké strongyly:* *Strongylus edentatus, S. equinus, S. vulgaris, Triodontophorus spp.*
  + *Malé strongyly: Cyathostomum spp., Cylicocyclus spp., Cylicostephanus spp.* (vrátane encystovaných skorých L3. štádiá (hypobiotických), neskorých L3. štádiá a L4.štádiá mukozálnych lariev).
  + *Oxyurata: Oxyuris spp.*
  + *Ascaridie: Parascaris spp.*

V pastevných oblastiach sa odporúča pravidelná jarná a jesenná dehelmintizácia.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Liek nesmie byť aplikovaný súčasne s bromsalanovými liekmi.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Liek znášajú zvieratá výborne aj vo zvýšených dávkach. Pre fenbendazol je charakteristické, že nevyvoláva nežiaduce účinky ani keď je podávaný mladým, chorým alebo inak oslabeným zvieratám.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ovce, kozy, hovädzí dobytok, kone.

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

*Ovce a kozy* - všeobecná dávka je 7,5 mg účinnej látky na kg ž. hm. jednorazovo, pri moniezióze a dictyokaulóze oviec je to 10 mg účinnej látky na kg ž.hm jednorazovo. Toto dávkovanie zodpovídá aplikácii nasledujúcich dávok lieku podľa živej hmotnosti zvierat:

Ovce a kozy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hmotnosťzvierat  ( kg ) | Nematodózy  (7,5 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) | Moniezióza, pneumohelmintózy (10 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) |
| do 10 | 1,5 ml | 2,0 ml |
| do 20 | 3,0 ml | 4,0 ml |
| do 30 | 4,5 ml | 6,0 ml |
| do 40 | 6,0 ml | 8,0 ml |
| do 50 | 7,5 ml | 10,0 ml |
| do 60 | 9,0 ml | 12,0 ml |

*Hovädzí dobytok a kone* - všeobecná dávka je 7,5 mg účinnej látky na kg ž. hm. jednorazovo; pri dictyokaulózach hovädzieho dobytka sa vyžaduje dávka10 mg na kg ž. hm.. Toto dávkovanie zodpovedá aplikácii nasledujúcich dávok lieku podľa živej hmotnosti zvieraťa:

Hovädzí dobytok a kone:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hmotnosťzvierat  ( kg ) | Nematodózy  (7,5 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) | Moniezióza, pneumohelmintózy (10 mg fenbendazolu  na kg ž.hm.) |
| do 40 | 6 ml | 8 ml |
| do 80 | 12 ml | 16 ml |
| do 120 | 18 ml | 24 ml |
| do 160 | 24 ml | 32 ml |
| do 200 | 30 ml | 40 ml |
| do 300 | 45 ml | 60 ml |
| do 400 | 60 ml | 80 ml |
| do 500 | 75 ml | 100 ml |

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Perorálne pomocou aplikátora. Pred použitím je potrebné liek dôkladne pretrepať.

Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné stanoviť živú hmotnosť zvierat tak presne ako je to možné; presnosť dávkovacieho zariadenia musí byť kontrolovaná.

Ak sú zvieratá liečené skôr hromadne ako individuálne je potrebné ich zoskupiť podľa živej hmotnosti a tomu prispôsobiť dávkovanie, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu lieku.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

*Hovädzí dobytok*: mäso 7 dní, mlieko 84 hodín.

*Ovce*: mäso 14 dní, mlieko 84 hodín.

*Kozy*: mäso 14 dní, mlieko 48 hodín.

Nepodávať koňom, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať priteplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume exspirácie uvedenom na obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Pre zabezpečenie plného účinku lieku je potrebné presne dodržiavať dávkovanie a spôsob aplikácie.

Predchádzať následovným postupom, ktoré zvyšujú riziko vývoja rezistencie a môžu mať za následok neúčinnú liečbu:

* Príliš časté a opakované používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania.
* Poddávkovanie z dôvodu nesprávného stanovenia živej hmotnosti, nesprávne podanie lieku alebo chybná kalibrácia dávkovacieho zariadenia.

Klinické prípady podozrivé na rezistenciu na antihelmibtiká ďalej sledovať použitím vhodných testov (napr. Test redukcie počtu vajíčok). Tam, kde výsledky testov presvedčivo potvrdia rezistenciu na určité antihelmintikum, použiť anthelmintikum patriace do inej farmakologickej skupiny s odlišným mechanizmom účinku.

Rezistencia na benzimidazoly bola zaznamenaná v mnohých európskych krajinách u druhov *Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia, a Trichstrongylus* u malých prežúvavcov, preto použitie lieku musí byť založené na lokálnej epidemiologickej informácii o vnímavosti nematód/jednotlivých druhov helmintov a odporúčaniach, ako obmedziť ďaľšiu selekciu rezistencie voči antihelmintikám.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

* Pri požití lieku vymyte ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.
* Pri kontakte lieku s kožou, postihnuté miesto opláchnite vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
* Pri inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.
* Pri kontakte lieku s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

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

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Balenie:** 500 ml, 1000 ml, 5 l, 10 l

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.**

**REG.Č.SR: 96/002/00-S**

500 ml: EAN: 8586006801930

1000 ml: EAN: 8586006800810

5 l: EAN: 8586006801947

10 l: EAN: 8586006801954

Č.š:

Exp: