

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**HELMIGAL 25 mg/g perorálny prášok**  
**Fenbendazolum**

**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 25 mg/g perorálny prášok  
Fenbendazolum

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

1 g lieku obsahuje

**Účinná látka:**

Fenbendazolum 25 mg

**Pomocná látka:**

Calcii hydrogenophosphas dihydricus (dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého)

Šedobiely prášok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Ošípané a diviaky

Parazitárne ochorenia vyvolané vývojovými štádiami a dospelými jedincami parazitov:

Pľúcne nematódy: *Metastrongylus spp.*

Gastrointestinálne nematódy: *Ascaris suum*, *Oesophagostomum spp.*, *Hyostongylus rubidus*,  
*Trichuris suis*.

Nematódy obličiek: *Stephanurus dentatus*.

Slabší je účinok na *Strongyloides ransomi*.

Hovädzí dobytok

Parazitárne ochorenia vyvolané vývojovými štádiami a dospelými jedincami hlíst:

Pľúcne nematódy: *Dictyocaulus viviparus*

Žalúdočné nematódy: *Haemonchus contortus* (dospelé jedince), *Ostertagia spp.*,  
*Trichostrongylus spp.*

Intestinálne nematódy: *Bunostomum spp.*, *Nematodirus spp.*, *Cooperia spp.*, *Trichostrongylus spp.*,  
*Oesophagostomum spp.*, *Capillaria spp.* a *Trichuris spp.*

Kone

Parazitárne ochorenia vyvolané vývojovými štádiami a dospelými jedincami parazitov:

Veľké strongyly: *Strongylus edentatus*, *S. equinus*, *S. vulgaris*, *Triodontophorus spp.*

Askaridy: *Parascaris equorum*

Oxyurata: *Oxyuris equi*

Malé strongyly: podčeľaď *Cyathostominae* vrátane encystovaných ranných L3 štádií (hypobiotických), neskorších L3 štádií a L4 štádií encystovaných v mukóze.

Liek má ovocídne účinky na vajíčka oblých červov.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Odčervovanie zvierat s masívnou inváziou parazitov môže viesť k výskytu nežiaducich účinkov spojených s úhynom parazitov.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané a diviaky, hovädzí dobytok, kone.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

### Ošípané a diviaky:

Všeobecná dávka je 5 mg fenbendazolu /kg ž.hm. jednorazovo, (t.j. 0,2 g lieku /kg ž.hm.) alebo 20 g lieku (1 balenie)/100 kg ž. hm..

Účinnejšie je nižšie dávkovanie -3 mg / kg ž.hm. t.j. 0,12 g lieku /kg ž.hm. v intervaloch 24 hodín počas 3-5 dní.

### Hovädzí dobytok:

Všeobecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu (t.j. 0,3 g lieku) / kg ž.hm. jednorazovo.

### Kone:

Všeobecná dávka je 7,5 mg fenbendazolu (t.j. 0,3 g lieku) / kg ž.hm. jednorazovo.

Pri invázii pásomníc 10 mg fenbendazolu (0,4 g lieku) / kg ž.hm. počas 3 dní.

Pri *Parascaris equorum* 10 mg fenbendazolu (0,4 g lieku) / kg ž.hm. jednorazovo.

Pri tejto indikácii aj proti malým a veľkým strongyloidom (7,5 mg fenbendazolu / kg ž.hm.) sa odporúča aplikáciu zopakovať po 5-7 týždňoch.

Aby sa zabezpečilo podanie správnej dávky, hmotnosť liečených zvierat, by sa mala stanoviť čo najpresnejšie. Ak sú zvieratá liečené spoločne, mali by byť liečené v skupinách podľa hmotnosti.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, v krmive len individuálne, ihneď spotrebovať.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso hovädzieho dobytku 14 dní, mäso ošípaných 5 dní, mlieko kráv 120 hodín.

Nepoužívať u koní, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu, chrániť pred svetlom.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Po zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Z dôvodu zvýšenia rizika možného vývoja rezistencie, ktoré by mohlo viesť k neúčinnnej terapii, je potrebné liek podávať obozretne a vyhnúť sa nasledovným praktikám:

- príliš časté a opakujúce používanie antihelmintík rovnakej skupiny, príliš dlhá doba podávania
- poddávkovanie, z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, z dôvodu nesprávneho podania lieku alebo nesprávnej kalibrácie dávkovacieho zariadenia

Rezistencia na fenbendazol bola hlásená u *Haemonchus contortus* u hovädzieho dobytku a u strongylov koní. Preto použitie tohto antihelmintiku by malo byť založené na základe miestnej epidemiologickej informácie o citlivosti druhov a odporúčaní, ako obmedziť selekciu rezistencie na antihelmintiká.

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

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek má byť dôkladne zamiešaný v krmive.

Všeobecné pravidlo: je nutné zabezpečiť, aby zvieratá úplne skonsumovali krmivo zmiešané s liekom. Aby to bolo možné docieľiť, liečbu treba vykonať pri rannom kŕmení. Liek je vhodný na rutinnú terapiu a pre pravidelné preventívne odčervovanie. Preventívna odčervovacia liečba je účinná, keď sa liek používa podľa programu uvážene, v súlade so životným cyklom daných druhov hlístovcov (napr. očakávaný čas infekcie).

### 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

### Gravidita:

Podávanie lieku v období gravidity a laktácie nie je obmedzené.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neodporúča sa súčasné podávanie bromsalánových antifasciolík.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

K predávkovaniu a intoxikáciám prakticky nedochádza, pretože fenbendazol má nízku toxicitu a je bezpečný.

### Inkompatibility:

Nepodávať súčasne s bromsalánovými antifasciolikami.

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

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

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

07 / 2015

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

1x20g, 20x20g, 1x1kg

Len pre zvieratá - výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.