

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików
Fenbendazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40,0 mg

Jednorodny proszek w kolorze białym do szarego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie, dziki:

Leczenie i zwalczanie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych, układu oddechowego: *Hyostrongylus rubidus*, *Oesophagostomum* spp., *Ascaris suum*, *Trichuris suis*, *Strongyloides ransomi*, *Metastrongylus apri*.

Produkt posiada działanie jajobójcze w stosunku do jaj nicieni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, dzik

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Świnie, dziki:

Zalecane przedziały dawek: 5 mg fenbendazolu na 1 kg masy ciała, tj. 1,25 g produktu na 10 kg masy ciała/ jednorazowo lub w dawce podzielonej przez 3-5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Droga podawania: podanie doustne, w paszy.

Aby zapewnić podanie właściwej dawki, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

Produkt należy stosować u macior przed wejściem na sekcję porodową i ponownie po odstawieniu prosiąt. Pozwoli to na utrzymanie odpowiedniej kondycji macior i zmniejszy ryzyko zarażenia urodzonych prosiąt.

Knury powinny być leczone co 6 miesięcy.

Odmierzoną ilość produktu należy starannie wymieszać z niewielką ilością paszy przeznaczonej dla leczonego zwierzęcia, a następnie dodać do takiej ilości paszy, którą zwierzę może spożyć jednorazowo. Każdego dnia należy sporządzać świeżą mieszankę. Niespożyte resztki należy usunąć w celu utylizacji.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie, dziki: 5 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 32 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia następujących działań, ponieważ zwiększają one ryzyko rozwoju oporności, co może ostatecznie prowadzić do nieefektywnej terapii:

- Zbyt częste powtarzające się stosowanie środków przeciwpasożytniczych z tej samej klasy, w ciągu dłuższego okresu czasu.
 - Podawanie zbyt niskiej dawki, co może być spowodowane nieprawidłowym oszacowaniem masy ciała, nieprawidłowym podaniem produktu lub brakiem kalibracji urządzenia dozującego.
- Podejrzenie klinicznych przypadków oporności na leki przeciwpasożytnicze powinno być dalej

zbadane przy użyciu odpowiednich testów (np. Test Redukcji Liczby Wydalanych Jaj w Kale – FECRT). Jeśli wyniki testu(ów) wskazują na oporność na konkretny lek przeciwpasożytniczy, należy stosować lek przeciwpasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny sposób działania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, miejsce to dokładnie umyć wodą z mydłem. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przepłukać oczy dużą ilością czystej, bieżącej wody.

Podczas przenoszenia lub mieszania, należy zachować ostrożność. Aby uniknąć bezpośredniego kontaktu ze skórą i inhalacji pyłu należy nosić odzież ochronną, rękawice gumowe i jednorazową maskę oddechową zgodną z Normą Europejską EN 149 lub maskę wielokrotnego użytku określoną Normą Europejską EN 140 lub z filtrem – Norma Europejska EN 143.

Po zastosowaniu produktu i po kontakcie z paszą leczniczą należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu powinny unikać kontaktu z danym produktem weterynaryjnym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu dawek trzy- i pięciokrotnie przekraczających zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania: 5 x 12,5 g, 20 x 12,5 g, 250 g lub 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

PHARMAGAL POLSKA Sp. z o.o.

Ul. Stargardzka 7-9

54 156 Wrocław

Polska

Tel.: +48 730 856 615

E-mail: pharmagal@pharmagalpolska.pl