

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Helmigal 40 mg/g proszek doustny dla świń i dzików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Fenbendazol 40,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny

Jednorodny proszek w kolorze białym do szarego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, dzik

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 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 przeciw pasożytniczych 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 przeciw pasożytnicze 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 przeciw pasożytniczy, należy stosować lek przeciw pasożytniczy należący do innej klasy farmakologicznej i posiadający inny sposób działania.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:
Świnie, dziki: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Benzimidazole i substancje pokrewne.
Kod ATC vet: QP52AC13

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat przeciw pasożytniczy o szerokim spektrum działania, należący do grupy benzimidazoli. Benzimidazole wiążą się tubuliną nicienia, białkiem niezbędnym do tworzenia i funkcjonowania mikrotubul. Zachodzi to przede wszystkim w absorpcyjnych komórkach jelitowych, powodując całkowity brak mikrotubul w komórkach jelitowych nicieni. Prowadzi to do utraty zdolności wchłaniania składników odżywczych przez komórki, w konsekwencji czego następuje obniżenie poziomu glikogenu i skuteczne zagłodzenie pasożytów. Stwierdzono różnice strukturalne między tubuliną ssaków i pasożytów, co powoduje wybiórczą, toksyczność fenbendazolu w stosunku do pasożytów, a nie do gospodarza. Fenbendazol może również hamować produkcję energii u pasożytów poprzez blokowanie wychwytu glukozy i rozkładu glikogenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym fenbendazol jest jedynie częściowo wchłaniany, a następnie metabolizowany w wątrobie. Fenbendazol i jego metabolity dystrybuowane są w tkankach organizmu, wysokie stężenia może osiągać w wątrobie.

U świń, po podaniu fenbendazolu w pojedynczej dawce doustnej 5 mg/kg m. c., zostały ustalone następujące średnie wartości: maksymalne stężenie leku w osoczu (FBZ oraz metabolity) $C_{max} = 0,45 \pm 0,1 \mu\text{g/ml}$, $T_{max} = 10 \pm 2$ godzin, a okres półtrwania wynosi 10 godzin.

Podawanie 5 mg FBZ/kg m.c. przez 3 dni skutkowało osiągnięciem wartości całkowitego stężenia leku, 9 654 pmol/ml w 12 godzinie i 8 242 pmol/ml po 24 godzinach od podania ostatniej dawki, wskazując na kumulowanie się leku po kilkukrotnym podaniu.

Fenbendazol jest metabolizowany do sulfotlenku, a następnie do sulfonu i amin.

Eliminacja fenbendazolu i jego metabolitów odbywa się głównie wraz z kałem (> 90%) oraz w niewielkim stopniu z moczem i mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 32 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka z PE/Aluminium/PET, zawierająca 12,5 g.

Pudełko tekturowe zawiera: 5 x 12,5 g lub 20 x 12,5 g.

Butelka z PP z wieczkiem z LDPE, zawierająca 250 g lub 500 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL, s.r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Słowacja

Tel.: +421/37/7419 759

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy