

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Helminthex 425 mg/g pasta doustna dla koni

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Pyrantelu embonian 425,45 mg (co odpowiada 147,6 mg pyrantelu)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) 2,5 mg

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy 1,5 mg

Pasta koloru żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez dorosłe stadia jelitowe dużych słupkowców (*S. vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*), małych słupkowców (*Triodontophorus* spp., *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp.), owsiki (*Oxyuris equi*) oraz glistę końską (*Parascaris equorum*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt wyniszczonych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy zachować ostrożność i unikać następujących praktyk ze względu na to, że zwiększają one ryzyko rozwoju oporności i ostatecznie mogą spowodować brak skuteczności terapii:

- Zbyt częste i powtarzane stosowanie leków przeciwwrobaczych z tej samej klasy przez dłuższy okres. Podanie zbyt małej dawki w wyniku niedoszacowania masy ciała lub nieprawidłowego podania produktu.

Domniemane przypadki kliniczne oporności na leki przeciwwrobacze należy zbadać odpowiednimi metodami (np. test redukcji liczby jaj w kale). Jeżeli wyniki badania (badań) wyraźnie wskazują na oporność na konkretny lek przeciwwrobaczy, należy zastosować lek przeciwwrobaczy należący do innej klasy farmakologicznej i mający inny mechanizm działania.

W przypadku małych słupkowców u koni, w różnych krajach, w tym należących do UE, sporadycznie zgłaszano oporność na pyrantel. Stosowanie produktu na poziomie lokalnym/krajowym powinno więc uwzględniać informacje epidemiologiczne i zalecenia specjalistów dotyczące ograniczenia selekcji oporności na leki przeciworobacze.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Tego samego aplikatora można używać wyłącznie u zwierząt z tego samego stada oraz mających ze sobą bezpośredni kontakt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na pyrantel lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, błoną śluzową lub oczami.

W razie kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi lub oczami spłukać obficie wodą.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

W celu uniknięcia uwolnienia pyrantelu bezpośrednio do środowiska nie należy rozpoczynać wypasu koni w ciągu 3 dni od przeprowadzenia leczenia.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Pyrantelu nie należy stosować łącznie z innymi parasympatykomimetykami (np. lewamizol) lub inhibitorami cholinesterazy (np. fosforanami organicznymi). Część mechanizmu działania piperazyny może blokować działanie pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

Przedawkowanie:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze tolerowany do sześciokrotności zalecanej dawki terapeutycznej dla nicieni (117 mg/kg masy ciała). W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako odtrutkę można zastosować atropinę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Drżenie mięśni ¹ , wzmożone wydzielanie śliny ¹ , przyspieszenie oddechu ¹ , biegunka ¹ , zmniejszona aktywność cholinoesterazy ¹
--	--

¹Objawy mogą wystąpić u zwierząt z ciężką inwazją endopasożytów związaną ze zmianami błony śluzowej żołądka i jelit co może być spowodowane zwiększonym wchłanianiem pyrantelu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

19,5 mg pyrantelu embonianu na kg masy ciała jednorazowo, co odpowiada zawartości 1 aplikatora (27,5 g) z weterynaryjnym produktem leczniczym na konia o masie ciała 600 kg lub 1 aplikatora (32,08 g) na konia o masie ciała 700 kg.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku leczenia zbiorowego, w przeciwieństwie do indywidualnego, zwierzęta należy pogrupować według masy ciała i dawkować produkt odpowiednio w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Aby podać odpowiednią indywidualną dawkę, należy przekręcić gwintowany pierścień tak, aby znalazł się na wysokości szacunkowej masy ciała leczonego zwierzęcia. Każda jednostka podziałki na strzykawce odpowiada dawce, która ma zostać podana na 50 kg masy ciała. Umieścić aplikator w jamie ustnej zwierzęcia i wycisnąć odpowiednią dawkę na nasadę języka. Należy upewnić się, że wskazana dawka została podana w całości. Uniesienie głowy konia może w niektórych przypadkach ułatwić proces przełykania.

Żrebięta należy poddać leczeniu po raz pierwszy w wieku 8 tygodni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Programy dawkowania należy dostosować zgodnie z zaleceniami krajowymi lub regionalnymi w oparciu o lokalne warunki epidemiologiczne. W programach kontrolnych należy uwzględnić okres ponownego pojawienia się jaj w kale.

Po użyciu nałożyć wieczko z powrotem.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2954/20

Strzykawka o pojemności 30 ml zawierająca 27,5 g lub 32,08 g pasty składająca się z cylindra z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłoczkiem dozującym z LDPE, wieczka z LDPE i polistyrenowym tłokiem.

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko z 1, 10 lub 20 aplikatorami zawierającymi 27,5 g pasty.

Tekturowe pudełko z 1, 10 lub 20 aplikatorami zawierającymi 32,08 g pasty.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road, Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

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