

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HELM-EX FLAVOUR, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

prazikvantelio	50 mg,
pirantelio pamoato	144 mg;

pagalbinių medžiagų:

laktozės monohidrato	350 mg,
magnio stearato	12 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems nematodais (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (subrendusiais ir vėlesnės stadijos nesubrendusiais)), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (subrendusiais) ir cestodais (*Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (subrendusiais ir nesubrendusiais)), dehelmintizuoti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima gydyti jaunesnių nei 4 sav. amžiaus šuniukų.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistas mažai toksiškas. Atlikus tyrimus nebuvo nustatyta jokių klinikinių ar biocheminių nepageidaujamų nepalankių reakcijų naudojant preparatą penkis kartus didesnėmis dozėmis. Klinikiniais tyrimais taip pat nenustatyta jokių nepalankių reakcijų.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti šuningoms kalėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su piperazino dariniais, nes jie gali veikti antagonistiskai. Prieš gydymą nebūtina taikyti bado dietos ar specialaus šėrimo.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti, skiriant 1 tabletę 10 kg kūno svorio (5 mg prazikvantelio ir 5 mg pirantelio pamoato 1 kg kūno svorio). Vaistą galima sušerti tiesiai arba sutrynus įmaišyti į ėdesį. Gydyti rekomenduotina prieš šėrimą.

Šuniukui ar šuniui, sveriančiam mažiau kaip 2 kg reikia skirti ¼ tabletės, 2–5 kg – 0,5 tabletės, 5–10 kg – 1 tabletę, 10–20 kg – 2 tabl., 20–30 kg – 3 tabl., 30–40 kg – 4 tabl., 40–50 kg – 5 tabl.

Dažniausiai pakanka duoti vieną kartą kas 3 mėn., tačiau, esant didelei parazitų invazijai, pakartotinai reikėtų gydyti po 14 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vaistą perdozuoti yra sunku, nes jis gerai toleruojamas. Tyrimais, nustatyta kad preparatas nesukėlė toksinio poveikio net panaudotas penkis kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis. Pastebėjus preparato sukeltą toksinį poveikį dėl labai didelio perdozavimo, būtina gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelminčių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QP52AA51.

Preparatas yra plataus veikimo spektro antihelminčinis vaistas, kurio veikliosios medžiagos yra prazikvantelis ir pirantelio pamoatas. Jis efektyviai veikia dažniausius šunų cestodus ir nematodus bei kai kurias nesubrendusias jų formas. Prazikvantelis yra vienas efektyviausių cestocidinių medžiagų, naudojamų medicinoje ir veterinarinėje praktikoje. Jis efektyviai veikia *Echinococcus granulosus*.

Pirantelio pamoatas naikina šunų virškinimo trakto nematodus: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, skyrus vieną 5 mg/kg kūno svorio dozę.

Vaistas nėra kenksmingas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė, kviečių krakmolas, povidonas, talkas, magnio stearatas, sausos mielės, kepenų skonio medžiaga.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileninės/aliuminio folijos dvisluoksnės juostelės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,
Ottó utca 14, H-1161 Budapest,
Vengrija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/02/1366/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2002-03-05 / 2007-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HELM-EX FLAVOUR, tabletės

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

prazikvantelio 50 mg,
pirantelio pamoato 144 mg;

pagalbinių medžiagų:

laktozės monohidrato 350 mg,
magnio stearato 12 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims, užsikrėtusiems nematodais (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (subrendusiais ir vėlesnės stadijos nesubrendusiais)), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (subrendusiais) ir cestodais (*Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (subrendusiais ir nesubrendusiais)), dehelmintizuoti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia sušerti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, vėsioje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,
Ottó utca 14, H-1161 Budapest,
Vengrija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/02/1366/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ
DVISLUOKSNĖ JUOSTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HELM-EX FLAVOUR, tabletės

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd., Vengrija

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
HELM-EX FLAVOUR, tabletės

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.,
Ottó utca 14, H-1161 Budapest,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HELM-EX FLAVOUR, tabletės

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

prazikvantelio	50 mg,
pirantelio pamoato	144 mg;

pagalbinių medžiagų:

laktozės monohidrato	350 mg,
magnio stearato	12 mg.

4. INDIKACIJOS

Šunims, užsikrėtusiems nematodais (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (subrendusiais ir vėlesnės stadijos nesubrendusiais)), *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (subrendusiais) ir cestodais (*Echinococcus* spp., *Taenia* spp., *Dipylidium caninum* (subrendusiais ir nesubrendusiais)), dehelmintizuoti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistas mažai toksiškas. Atlikus tyrimus nebuvo nustatyta jokių klinikinių ar biocheminių nepalankių reakcijų naudojant preparatą penkis kartus didesnėmis dozėmis. Klinikiniais tyrimais taip pat nenustatyta jokių nepalankių reakcijų.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti, skiriant 1 tabletę 10 kg kūno svorio (5 mg prazikvantelio ir 5 mg pirantelio pamoato 1 kg kūno svorio). Vaistą galima sušerti tiesiai arba sutrynus įmaišyti į ėdesį. Gydyti rekomenduotina prieš šėrimą.

Šuniukui ar šuniui, sveriančiam mažiau kaip 2 kg reikia skirti ¼ tabletės, 2–5 kg – 0,5 tabletės, 5–10 kg – 1 tabletę, 10–20 kg – 2 tabl., 20–30 kg – 3 tabl., 30–40 kg – 4 tabl., 40–50 kg – 5 tabl.

Dažniausiai pakanka duoti vieną kartą kas 3 mėn., tačiau, esant didelei parazitų invazijai, pakartotinai reikėtų gydyti po 14 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti šuningoms kalėms.

Negalima naudoti kartu su piperazino dariniais, nes jie gali veikti antagonistiskai. Prieš gydymą nebūtina taikyti bado dietos ar specialaus šėrimo.

Vaistą perdozuoti yra sunku, nes jis gerai toleruojamas. Tyrimais, nustatyta kad preparatas nesukėlė toksinio poveikio net panaudotas penkis kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis. Pastebėjus preparato sukeltą toksinį poveikį dėl labai didelio perdozavimo, būtina gydyti simptomiškai.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojus vaistą reikia plauti rankas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistasis ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-07-14

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: antihelminčių medžiagų deriniai. ATCvet kodas: QP52AA51.

Preparatas yra plataus veikimo spektro antihelminčinis vaistas, kurio veikliosios medžiagos yra prazikvantelis ir pirantelio pamoatas. Jis efektyviai veikia dažniausius šunų cestodus ir nematodus bei kai kurias nesubrendusias jų formas. Prazikvantelis yra vienas efektyviausių cestocidinių medžiagų, naudojamų medicinoje ir veterinarinėje praktikoje. Jis efektyviai veikia *Echinococcus granulosus*. Pirantelio pamoatas naikina šunų virškinimo trakto nematodus: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, skyrus vieną 5 mg/kg kūno svorio dozę. Vaistas nėra kenksmingas.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.