

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Helm-Ex ízesített tableta A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME
LAVET Kft. (1161 Budapest, Ottó u. 14.)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE
Helm-Ex ízesített tableta A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Prazikvantel 50 mg
Pirantel-pamoát 144 mg

Segédanyagok:

Laktóz, burgonyakeményítő, povidon, talkum, magnézium-sztearát, ízesítő anyagok.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák alább felsorolt galand- és fonálférgességeinek kezelésére:

- * Galandférgesség: *Echinococcus granulosus, Taenia spp., Dipylidium caninum*
- * Orsóférgesség: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
- * Kampósféreg-fertőzöttség: *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*

5. ELLENJAVALLATOK

A pirantel tartalmú szerek csak elővigyázatosan adhatók kachexiás állatoknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény akut toxicitása >2000 mg/ttkg. A célállat-tolerancia vizsgálatok során a tanulmányozott klinikai, hematológiai, illetve biokémiai paraméterek egyike sem mutatott szignifikáns elváltozást még ötszörös túladagolás esetén sem. Mellékhatások a klinikai vizsgálatok során sem mutatkoztak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás: 10 testtömeg kilogrammonként 1 tableta

| | Testtömeg | Tabletta/állat |
|----------------------------|-----------|----------------|
| Kölykök és kistestű kutyák | < 2 kg | 1/4 tableta |
| | 2-5 kg | 1/2 tableta |
| | 5-10 kg | 1 tableta |
| Közepes testű kutyák | 10-20 kg | 2 tableta |
| | 20-30 kg | 3 tableta |
| Nagytestű kutyák | 30-40 kg | 4 tableta |
| | 40-50 kg | 5 tableta |

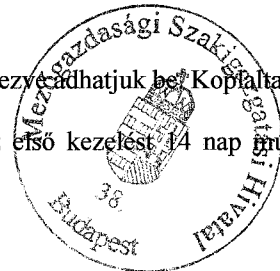
Alkalmazás módja: szájon át.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A tablettát közvetlenül a szájba vagy erre alkalmas táplálékba (egy darab húsba, sajtba, stb.) helyezve adhatjuk be. Kopálattás az adagolás előtt nem szükséges. A szokásos féregtelenítéshez 1 kezelés elegendő. Rendszeres féregtelenítéshez a kezelést 3 havonta ismétljük meg. Súlyos fertőzés esetén az első kezelést 14 nap múlva ismétljük meg.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! Lejárai idő: 2 év.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A pirantel és a piperazin vegyületek közötti antagonista hatás miatt a készítményt ne alkalmazzuk piperazinnal egyidejűleg. Hasonlóképpen ne használjuk együtt szerves foszforsavészterekkel és dietilkarbamazinnal. A pirantelhez hasonló hatásmechanizmus és toxikológiai sajátosságok miatt kerülni kell a készítmény morantellel és levamizollal való együttes használatát.

Vemhesség idején kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A készítmény túladagolása gyakorlati körülmények között igen ritkán fordulhat elő, a hatóanyagok széles terápiás sávja miatt. Amennyiben az extrém túladagolás miatt feltételezett toxikus hatásra utaló tünetek jelentkeznek, szükség esetén tüneti kezelést kell végezni.

A készítmény alkalmazása 4 hetes életkor alatt nem ajánlott. A rendszeres féregtelenítést célszerű a kutyák vakcinázása előtt végezni.

Az állatok a kezelést követő napokban a férgeket ürítik, ezért az ürített bélsarat ártalmatlanítsuk. Az állat környezetét gyakran takarítsuk és fertőtlenítsük, majd alaposan mossunk kezet. A kezelést követő napokban a gyermekeket tartsuk távol a kutyáktól.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2011. február 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**15.1. Rendelhetőség**

Állatorvosi rendelvény nélkül forgalmazható. Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek

5x2 tablettá fóliacsíkban, papírdobozban.

100 tablettá műanyag dobozban.

400 tablettá műanyag dobozban.

15.4. Törzskönyvi szám

2351/1/08 MgSzH ÁTI (5x2 tablettá)

2351/2/08 MgSzH ÁTI (100 tablettá)

2351/3/08 MgSzH ÁTI (400 tablettá)

