

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

VITAMINTHE

2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Niclosamide..... 240,0 mg

Oxibendazole..... 30,0 mg

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E 211)..... 2,2 mg

Métabisulfite de sodium (E 223)..... 1,0 mg

Chlorure de déqualinium..... 0,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Pâte orale.

4.1. Espèces cibles

Chats et chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'oxibendazole et au niclosamide.

Chez les chiens et les chats :

- Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Toxocara canis et cati,
Toxascaris leonina,
Ankylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala.

- Cestodes:

Taenia spp,
Dipylidium caninum.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs transitoires (diarrhées, vomissements) sont rarement observés.
Les selles peuvent être passagèrement ramollies.

Des signes neurologiques tels que tremblements, ataxie et étourdissements ainsi que de la léthargie, ont été rapportés dans de rares cas sur la base de l'expérience acquise en matière de sécurité après la commercialisation.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée durant la gestation et la lactation. L'utilisation de la spécialité devra faire l'objet d'une évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

15 mg d'oxibendazole et 120 mg de niclosamide par kg de poids corporel en une administration unique, correspondant à 0,5 mL de pâte par kg de poids corporel, soit :

Pour une seringue pour administration orale de 5 mL, chaque graduation correspond au traitement de 500 g de poids vif.

Pour une seringue pour administration orale de 10 mL, chaque graduation correspond au traitement de 2 kg de poids vif.

Pour une seringue pour administration orale de 25 mL, chaque graduation correspond au traitement de 10 kg de poids vif.

Le produit doit être administré en une seule prise, soit directement sur la langue de l'animal, soit dans la nourriture. Aucune diète préalable n'est nécessaire.

Avant la première administration, la seringue doit être actionnée à perte, mettre la bague sur la 1^{ère} graduation et éliminer le 1^{er} jet de pâte en appuyant sur le piston. La seringue est alors prête à l'emploi.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, des signes neurologiques tels que tremblements, ataxie et étourdissements peuvent être observés.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, association d'un benzimidazole et d'un salicylanide.

Code ATC-vet : QP52X.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxibendazole est un anthelminthique de la famille des benzimidazoles. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des nématodes. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire. Il possède une action ovicide, larvicide et adulticide.

L'oxibendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux.

Le niclosamide est un anthelminthique cestodicide de la famille du salicylanilide. Il intervient dans le métabolisme hydrocarboné du parasite en bloquant le cycle de Krebs, ce qui se traduit par une accumulation d'acide lactique permettant la lyse des téguments par les enzymes digestives. Il présente une activité sur la plupart des ténias des carnivores.

L'association des deux principes actifs permet une activité de spécialité à la fois sur les vers ronds (Ascaris et Ankylostomes) et les vers plats (Ténias).

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, l'oxibendazole est partiellement absorbé par la muqueuse intestinale. La fraction absorbée conduit à un pic plasmatique environ 6 heures après administration, et subit une métabolisation au niveau hépatique, suivie d'une élimination urinaire.

La fraction non absorbée exerce son activité au niveau de la lumière du tube digestif, et est éliminée par les fèces.

Le niclosamide n'est pas résorbé au niveau intestinal, il est éliminé dans les fèces.

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)

Métabisulfite de sodium (E223)

Chlorure de déqualinium

Arôme anchois

Cyclamate de sodium

Gomme xanthane

Diméticone 300

Polynaphtalène sulfonate de sodium

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois (seringue de 5 mL).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans (seringues de 10 mL et 25 mL).

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration orale polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1070521 0/1989

Seringue pour administration orale de 5 mL
Seringue pour administration orale de 10 mL
Seringue pour administration orale de 25 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

01/03/1989 - 01/03/2009

10. Date de mise à jour du texte

29/06/2020