

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2386**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vitaminthe

Витамент

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml от разтвора се съдържат:

Активни субстанции:

Niclosamide 24 g

Oxibendazole 3 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Паста за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране срещу опаразитяване с кръгли червеи - нематоди, възрастните им форми и техните яйца и плоски червеи - цестоди (тении).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва в случай на съмнение за резистентност към бензимидазолите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към niclosamide или oхibendazole трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко се наблюдават преходни храносмилателни разстройства (диария, повръщане).

Временно изпразненията могат да бъдат меки.

Рядко може да се наблюдават летаргия и неврологични признаци (като тремор, атаксия и залитане).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

0,5 ml от продукта на kg телесна маса.

Шприцове от 5 ml са градуирани на интервали, като едно деление отговаря на 500 g телесна маса.

Шприцове от 10 ml са градуирани на интервали, като едно деление отговаря на 2 kg телесна маса.

Шприцове от 25 ml са градуирани на интервали, като едно деление отговаря на 10 kg телесна маса.

Малки кученца и котенца: третират се двукратно през 1 месец между 6 и 12 седмична възраст.

Възрастни животни: третират се на всеки 6 месеца.

Продуктът трябва да се прилага като еднократна доза върху езика на животното или в храната.

Не е необходима предварителна диета.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране може да се наблюдават неврологични признаци като тремор, атаксия и залитане.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антихелминтици, бензимидазоли и свързани субстанции.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC57.

5.1 Фармакодинамични свойства

Oxibendazole е антихелминтик от групата на бензимидазолите, който има структура, аналогична на пуриновите бази. Това предполага възможност за вмешателство в нуклеотидния метаболизъм, вероятно и в процеса на образуването на аденозинтрифосфата (АТФ). Niclosamide е противопаразитна субстанция, взаимодействаща с глюкозата в метаболизма. Niclosamide въздейства върху окислителното фосфорилиране и следователно върху енергетичните системи на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

Oxibendazole се елиминира главно чрез фекалиите.
Niclosamide се резорбира слабо в стомашно-чревния тракт, което определя неговата ниска токсичност. Малки количества, които се резорбират, се превръщат в неактивен метаболит, аминоклозамид, който фактически няма фармакодинамично действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium disulfite	0.1 g
Sodium benzoate	0.22 g
Dequalinium chloride	0.05 g
Xanthan gum	1.2 g
Sodium polynaphthalene Sulfonate	0.3 g
Sodium cyclamate	0.5 g
Anchovy powder	1.2 g
Antifoam Rhodorsil 70426®	0.01 g
Purified water	до 100 ml

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – за шприца от 5 ml: 18 месеца.
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – за шприцовете от 10 ml и 25 ml: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бял полиетиленов шприц с дозатор за перорално приложение от 5 ml.
Бял полиетиленов шприц с дозатор за перорално приложение от 10 ml.
Бял полиетиленов шприц с дозатор за перорално приложение от 25 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC
1^{ere} avenue LID 2065m
06516 Carros
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2386

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/09/2009.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 29/09/2014.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР