

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VITAMINTHE 240/30 mg/ml perorální pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivé látky:

Niklosamidum240 mg

Oxibendazolum.....30 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát220 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální pasta.

Žlutá až hnědá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba nematodóz a cestodóz (toxokaróza, ancylostomatóza, uncinarióza, tenióza).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů vůči kterékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintik ze stejné skupiny.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Předcházejte poddávkování z důvodu nesprávného určení živé hmotnosti či nesprávným podáním léku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Během aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte. Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat gumové či latexové rukavice. Vyvarujte se kontaktu přípravku s pokožkou. V případě kontaktu přípravku s pokožkou, omyjte postižené místo vodou a mýdlem. V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody zasažené oko i pod víčky minimálně 15 minut. Pokud podráždění pokožky nebo očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nausea, vomitus, diarea.

Ve vzácných případech lze pozorovat letargii a neurologické příznaky (jako je třes, ataxie a nejistá chůze).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

Laboratorní studie neprokázaly teratogenní, fetotoxické účinky a maternální toxicitu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání na kořen jazyka nebo v krmivu.

Obecně 0,5 ml přípravku/kg živé hmotnosti (1 dílek aplikátoru o obsahu 10ml na 2 kg ž.hm., 1 dílek aplikátoru o obsahu 25ml na 10 kg ž.hm.)

Mláďata (mezi 6. a 12. týdnem věku): 2x měsíčně

Dospělá zvířata: 2x ročně

Chovné feny: 3x ročně (při krytí, týden před porodem, 3-4 týdny po porodu).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování lze pozorovat neurologické příznaky jako je třes, ataxie a nejistá chůze.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika, benzimidazoly a příbuzné substance.

ATCvet kód: QP52AC57.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxibendazol patří mezi benzimidazolová antihelmintika, která díky své chemické struktuře podobné purinové bázi zasahují do metabolismu nukleotidů a procesu syntézy ATP. Niklozamid zasahuje do mechanismu oxidativní fosforylace a následně do energetického metabolismu červů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Oxibendazol se primárně vylučuje výkaly, obtížnější vylučování je u zvířat s pomalejším pasážováním střevního obsahu. Niklozamid se mírně vstřebává z trávicího traktu, což by mohlo vysvětlovat jeho nízkou toxicitu. Vstřebané množství je rychle inaktivováno a nemá význam z hlediska farmakodynamiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pomocné látky:

Disiřičitan sodný
Natrium-benzoát
Dequalinium dichlorid
Xanthanová klovatina
Natrium polynaftylsulfonát
Natrium-cyklamát
Sardelový prášek
Dimetikonová emulze 30%
Čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastový aplikátor s odměřovacím kroužkem v papírové krabici.

1x 10ml

1x 25ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – Carros
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/196/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.3.1996; 5.4.2002; 25.6.2008, 4.2.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 2. 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.