

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VETMINTH, (24 g + 3 g)/100 ml, pasta doustna dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

100 ml preparatu zawiera:

Niklozamid	24 g
Oksybendazol	3 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pasożytów jelitowych u psów i kotów wywołanych przez *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* oraz tasiemce z rodzaju *Taenia spp.*, *Dipilidium caninum*.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny

Nie jeść, nie pić, nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą lub błonami śluzowymi.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą lub błonami śluzowymi należy niezwłocznie przemyć miejsce czystą wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu z błonami śluzowymi należy niezwłocznie zwrócić się o poradę lekarską.

4.6 Działania niepożądane

Sporadycznie mogą występować nudności, wymioty lub biegunka.

W rzadkich przypadkach można zaobserwować letarg i objawy neurologiczne (takie jak drżenie, ataksja, chwiejny chód).

Częstość występowania działań niepożądanych określa się zgodnie z następującą konwencją:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazuje działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze przypadki).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Obie substancje czynne w zalecanej dawce nie wywierają wpływu na funkcje reprodukcyjne. Preparat może być bezpiecznie stosowany podczas ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Vetminth podaje się doustnie w dawce 1 ml/2 kg m.c. co odpowiada dawce 120 mg niklozamid/kg m.c oraz 15 mg oksybendazolu/kg m.c.

Końcówkę tubostrzykawki należy wprowadzić do jamy ustnej i zdeponować lek na język. Odmierzoną ilość leku można również podać po zmieszaniu z karmą.

4.10 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak drżenie, ataksja, chwiejny chód.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ACT vet: QP52AC57

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwrobacze

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksybendazol należy do grupy środków przeciwwrobaczych, benzimidazolowych. Struktura jego jest analogiczna do zasad purynowych, co sugeruje możliwość interferencji na poziomie metabolizmu nukleotydów.

Niklozamid zaburza mechanizm fosforylacji oksydacyjnej, a w konsekwencji system energetyczny pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksybensdazol wydany jest głównie z kałem. Niklozamid jest słabo wchłaniany z przewodu pokarmowego, dlatego jest mało toksyczny. Niewielkie ilości, które są wchłaniane, są metabolizowane do nieaktywnego metabolitu – aminoklozamid, który nie wykazuje aktywności farmakologicznych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn
Sodu benzoosan
Dekwaliniowy chlorek
Guma ksantan
Sodu polinaftalenosulfonian
Sodu cyklaminian
Aromat anchovies
Dimetykon 300
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstrukcji do pokarmu lub paszy granulowanej)

Dla opakowania 5 ml: okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży – 18 miesięcy.

Dla opakowania 10 ml i 25 ml: okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży – 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania i transporcie

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Strzykawką z poliolefin zawierającą 5, 10, 25 ml preparatu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w

sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1 ere Avenue
2065 M L.I.D.
06516 Carros
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

73/94

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:25/08/1994
Data przedłużenia pozwolenia: 22/09/2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

21.02.2023

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.