

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitaminthe, geriamoji pasta šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml geriamosios pastos yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

niklozamido	0,24 g,
oksibendazolo	0,03 g;

pagalbinių medžiagų:

natrio benzoato (E211)	0,0022 g,
ančiuvų miltelių	0,012 g,
natrio bisulfito	0,001 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Nuo kreminės iki geltonos spalvos pasta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims ir katėms, užsikrėtusiems nematodais bei cestodais (*Toxacara canis*, *T. cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Dipylidium caninum*), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus kačiukams ar šuniukams.

Negalima naudoti, jei gyvūnai viduriuoja, ar jiems pasireiškė žarnyno obstrukcija.

Negalima naudoti, jei įtariamas atsparumas benzimidazolams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Per dažnai ir ilgą laiką pakartotinai nenaudoti tos pačios klasės antihelmintikų, kad dėl to neišsivystytų atsparumas ir gydymas netaptų neveiksmingu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei asmeniui nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda..

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Užterštas išmatas reikia pašalinti. Būtina pasirūpinti, kad gydyti gyvūnai būtų atokiai nuo vaikų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti praeinantys virškinimo sutrikimai (viduriavimas, vėmimas).

Trumpam laikui gali suminkštėti išmatos.

Retais atvejais gali pasireikšti letargija ir neurologiniai požymiai (pvz., drebulys, ataksija ir svirduliavimas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką..

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Skirti 15 mg oksibendazolo ir 120 mg niklozamido 1 kg kūno svorio, o tai atitinka 0,5 ml geriamosios pastos 1 kg kūno svorio.

5 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 0,5 kg kūno svorio.

10 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 2 kg kūno svorio.

25 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 10 kg kūno svorio.

Reikiamą pastos kiekį reikia duoti vieną kartą, suleidžiant gyvūnui į burną ant liežuvio ar su ėdesiu.

Prieš skiriant tinkamą dozę gyvūno kūno svorį reikia nustatyti kiek įmanoma tiksliau.

Kačiukus ir šuniukus reikia gydyti du kartus kas mėnesį (6–12 sav. amžiaus). Suaugusius gyvūnus reikia gydyti kas 6 mėn.

Veisiamas pateles reikia gydyti tris kartus: kergimo laikotarpiu, likus 1 sav. iki atsivedimo ir po to praėjus 3–4 sav.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus, gali pasireikšti neurologiniai požymiai, pvz., drebulys, ataksija ir svirduliavimas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: fenolio dariniai ir panašios medžiagos.
ATC vet. kodas: QP52AC57.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Niklozamidas slopina oksidacinius procesus kaspinočių mitochondrijose, todėl parazitai sunaikinami ir ištirpdomi virškinimo trakte. Oksibendazolas yra benzimidazolo darinys, kuris veikia sutrikdydamas parazitų energijos apykaitą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Abi veikliosios medžiagos virškinimo trakte absorbuojamos menkai, todėl vaistas yra mažai toksiškas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio bisulfitas,
natrio benzoatas,
dekvalino chloridas,
ksantano lipai,
natrio polinaftaleno sulfonatas,
dimetikonas 300,
natrio ciklamatas,
ančiųvių milteliai,
putojimą slopinanti medžiaga 70426,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

5 ml: Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
10 ml, 25 ml: Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltos spalvos plastikinis švirkštas kartoninėje dėžutėje.

Pakuotės dydžiai: 5 ml, 10 ml, 25 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.
1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1233/001-003

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2001-03-14.
Perregistracijos data: 2006-07-05.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-03-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ 5 ml, 10 ml, 25 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitaminthe, geriamoji pasta šunims ir katėms
Niclosamidum / Oxibendazolum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml geriamosios pastos yra:
veikliųjų medžiagų:

niklozamido 0,24 g,
oksibendazolo 0,03 g;

pagalbinių medžiagų:

natrio bisulfito, natrio benzoatas, dekvalino chlorido, ksantano lipų, natrio polinaftaleno sulfonato, dimetikono 300, natrio ciklamato, ančiuvių miltelių, putojimą slopinančios medžiagos 70426, išgryninto vandens.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml
10 ml
25 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms, užsikrėtusiems nematodais bei cestodais, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sušerti.

Skirti 15 mg oksibendazolo ir 120 mg niklozamido 1 kg kūno svorio, tai atitinka 0,5 ml geriamosios pastos 1 kg kūno svorio.

5 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 0,5 kg kūno svorio.

10 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 2 kg kūno svorio.

25 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 10 kg kūno svorio.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1233/001

LT/2/01/1233/002

LT/2/01/1233/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitaminthe, geriamoji pasta šunims ir katėms

Niclosamidum / Oxibendazolum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml pastos yra:

Niclosamidum 0,24 g,

Oxibendazolum 0,03 g.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

10 ml

25 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia sušerti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Vitaminthe, geriamoji pasta šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Virbac S.A.

1^{ère} Avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitaminthe, geriamoji pasta šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml geriamosios pastos yra:

veikliųjų medžiagų:

niklozamido 0,24 g,

oksibendazolo 0,03 g,

pagalbinių medžiagų: natrio bisulfito, natrio benzoato, dekvalino chlorido, ksantano lipų, natrio polinaftaleno sulfonato, dimetikono 300, natrio ciklamato, ančiuvų miltelių, putojimą slopinančios medžiagos 70426, išgryninto vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms, užsikrėtusiems nematodais bei cestodais, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems kaip 6 savaičių amžiaus kačiukams ar šuniukams.

Negalima naudoti, jei gyvūnai viduriuoja, ar jiems pasireiškė žarnyno obstrukcija.

Negalima naudoti, jei įtariamas atsparumas benzimidazolams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti praeinantys virškinimo sutrikimai (viduriavimas, vėmimas).

Trumpam laikui gali suminkštėti išmatos.

Retais atvejais gali pasireikšti letargija ir neurologiniai požymiai (pvz., drebulys, ataksija ir svirduliavimas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Skirti 15 mg oksibendazolo ir 120 mg niklozamido 1 kg kūno svorio, tai atitinka 0,5 ml geriamosios pastos 1 kg kūno svorio.

5 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 0,5 kg kūno svorio.

10 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 2 kg kūno svorio.

25 ml švirkštas: kiekviena padala atitinka 10 kg kūno svorio.

Reikiamą pastos kiekį reikia duoti vieną kartą, suleidžiant gyvūnui į burną ant liežuvio ar su ėdesiu.

Prieš skiriant tinkamą dozę gyvūno kūno svorį reikia nustatyti kiek įmanoma tiksliau.

Kačiukus ir šuniukus reikia gydyti du kartus kas mėnesį (6–12 sav. amžiaus)

Suaugusius gyvūnus reikia gydyti kas 6 mėn.

Veisiamas pateles reikia gydyti tris kartus: kergimo laikotarpiu, likus 1 sav. iki atsivedimo ir po to praėjus 3–4 sav.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Per dažnai ir ilgą laiką pakartotinai nenaudoti tos pačios klasės antihelminčių, kad dėl to neišsivystytų atsparumas ir gydymas netaptų neveiksmingu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei asmeniui nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį arba etiketę.

Užterštas išmatas reikia pašalinti. Būtina pasirūpinti, kad gydyti gyvūnai būtų atokiai nuo vaikų.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką...

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus, gali pasireikšti neurologiniai požymiai, pvz., drebulys, ataksija ir svirduliavimas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-03-06

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.