

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/00/1232

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitaminthe pasta iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml pastas satur:

Aktīvās vielas:

Niklozamīds	0,24 g
Oksibendazols	0,03 g

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts (E211)	0,0022 g
Nātrija bisulfīds	0,001 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.
Dzeltena līdz brūna pasta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Kaķi, suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lenteņu un cērmju (*Toxocara canis*, *T. cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Dipylidium caninum*) invāzijas ārstēšanai suņiem un kaķiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem vai kucēniem, jaunākiem par 6 nedēļām.
Nelietot diarejas vai zarnu nosprostojuma gadījumā.
Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no aktīvajām vielām vai pret palīgvielām.
Nelietot gadījumos, ja ir aizdomas par rezistenci pret benzimidazoliem.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pēc ilgstošas vai atkārtotas šo zāļu lietošanas var izveidoties rezistence.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc rīkošanās ar zālēm rūpīgi nomazgāt rokas. Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Likvidēt kontaminētās fekālijas. Nelaist bērnus pie ārstētajiem dzīvniekiem.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reti var novērot pārejošus gremošanas traucējumus (diareju, vemšanu). Īslaicīgi var novērot mīksts fekālijas.

Reti var novērot letargiju un neiroloģiskas pazīmes (piemēram, trīci, ataksiju un grīļošanos).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot 15 mg oksibendazola un 120 mg niklozamīda, kas atbilst 0,5 ml pastas, uz vienu kilogramu ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

5 ml šļirce: katra iedaļa atbilst 0,5 kg ķermeņa svara.

10 ml šļirce: katra iedaļa atbilst 2 kg ķermeņa svara.

25 ml šļirce: katra iedaļa atbilst 10 kg ķermeņa svara.

Zāles lietot vienas devas veidā uz dzīvnieka mēles vai sajaucot ar barību.

Kucēniem un kaķēniem: lietot divas reizes ar 4 nedēļu intervālu, laikā no 6. līdz 12. dzīves nedēļai.

Pieaugušiem dzīvniekiem: lietot reizi 6 mēnešos.

Sieviešu kārtas dzīvniekiem: lietot 3 reizes gadā — pārošanas laikā, vienu nedēļu pirms dzemdībām un 3–4 nedēļas pēc dzemdībām.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā var novērot neiroloģiskas pazīmes, piemēram, trīci, ataksiju un grīļošanos.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antihelminriskie līdzekļi, benzimidazoli un saistītās vielas.
ATĶ vet kods: QP52AC57.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Niklozamīds inhibē oksidatīvos procesus veltņtārpu mitohondrijos, izraisot parazītu bojāeju un tai sekojošu izšķīšanu gremošanas traktā. Oksibendazols ir benzimidazola atvasinājums, un tā darbības mehānisma pamatā ir spēja pārtraukt parazītu enerģētisko vielmaiņu.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Abas aktīvās vielas slikti uzsūcas no gremošanas trakta, tāpēc zāļu toksicitāte ir relatīvi zema.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs bisulfīds
Nātrijs benzoāts
Dekvalīna hlorīds
Ksantāna sveķi
Nātrijs polinaftalēna sulfonāts
Dimetikons 300
Nātrijs ciklamāts
Anšovu pulveris
Pretputu līdzeklis 70426
Attīrīts ūdens.

6.2. Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 5 ml šļircei: 18 mēneši.
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā 10 ml, 25 ml šļircei: 24 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta plastmasas šļirce kartona kastītē.
Iepakojuma lielums: 5 ml, 10 ml, 25 ml.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac S.A.
1ère Avenue 2065 M L.I.D.
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1232

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/09/2000
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/06/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2023

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.