

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VITAMINTHE 240/30 mg perorálna pasta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Niklosamidum	240 mg
Oxibendazolum	30 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.
Žltohnedá pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba nematodóz a cestodóz spôsobených:

Nematódy:

Toxocara canis

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Ancylostomum caninum

Uncinaria stenocephala

Cestódy:

Taenia spp.

Dipylidium caninum

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat precitlivených na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať pri podozrení na rezistenciu voči benzimidazolom.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na niklózamid a oxibendazol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky

Nauzea, vomitus, diarea. Občasný výskyt zmäknutých výkalov.

V zriedkavých prípadoch možno pozorovať letargiu a neurologické príznaky (ako sú tremor, ataxia a kolísavá chôdza).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac než 1 z 10 ošetrovaných zvierat)
- časté (viac než 1 a menej ako 10 zvierat zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (viac než 1 a menej ako 10 zvierat z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac než 1 a menej ako 10 zvierat z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane jednotlivých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénne, fetotoxické účinky a maternálnu toxicitu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka: 10 mg oxibendazolu a 120 mg niklózamidu na kg ž. hm. (t. j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm. (1 dielik aplikátora s obsahom 5 ml na 500 g ž. hm., 1 dielik aplikátora s obsahom 10 ml na 2 kg ž. hm., 1 dielik aplikátora s obsahom 25 ml na 10 kg ž. hm.

Mláďatá medzi 6. a 12. týždňom veku: 2x mesačne

Dospelé zvieratá: 2x ročne

Chovné suky: 3x ročne (pri krytí, týždeň pred pôrodom a 3 - 4 týždne po pôrode).

Liek sa podáva perorálne v jednej dávke priamo na jazyk zvierat'a alebo zamiešaný v krmive.

Žiadna diéta nie je potrebná.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania možno pozorovať neurologické príznaky (ako sú tremor, ataxia a kolísavá chôdza).

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Benzimidazoly a príbuzné látky

ATC klasifikácia: QP52AC57

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxibendazol patrí medzi benzimidazolové antihelmintiká, ktoré kvôli svojej chemickej štruktúre podobnej purínovej báze, zasahujú do metabolizmu nukleotidov a procesu syntézy ATP.

Niklózamid zasahuje do mechanizmu oxidatívnej fosforylácie a následne do energetického metabolizmu červov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Oxibendazol sa primárne vylučuje výkalmi. Horšie vylučovanie je u zvierat s pomalšou pasážou črevného obsahu. Niklózamid sa slabo vstrebáva z tráviaceho traktu, čo vysvetľuje jeho nízku toxicitu. Vstrebané množstvo je rýchlo inaktivované a nemá význam z hľadiska farmakodynamiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Disiričitan sodný

Benzoát sodný

Dekvalínium chlorid

Xantánová guma

Polynaftalén sulfonát sodný

Cyklamát sodný

Sardelový prášok

Rhodorsil 70426® (Dimetikón 300)

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

5 ml: 18 mesiacov.

10 ml, 25 ml: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastový perorálny aplikátor. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 25 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0293/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/06/1996
Dátum posledného predĺženia: 11/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VITAMINTHE 240/30 mg perorálna pasta

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

Niklosamidum	240 mg
Oxibendazolum	30 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

4. VEEKOSŤ BALENIA

1x5 ml, 1x 10 ml, 1x 25 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Perorálne na koreň jazyka alebo zamiešaný v krmive.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované

v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0293/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE APLIKÁTOR

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VITAMINTHE 240/30mg perorálna pasta

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Niklosamidum 240 mg
Oxibendazolum 30 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml, 10 ml, 25 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne na koreň jazyka alebo zamiešaný v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

VITAMINTHE 240/30mg perorálna pasta

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VITAMINTHE 240/30mg perorálna pasta

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Niklosamidum	240 mg
Oxibendazolum	30 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Nematódy:

Toxocara canis

Toxocara cati

Toxascaris leonina

Ancylostomum caninum

Uncinaria stenocephala

Cestódy:

Taenia spp.

Dipylidium caninum

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat precitlivených na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať pri podozrení na rezistenciu voči benzimidazolom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nauzea, vomitus, diarea. Občasný výskyt zmäknutých výkalov.

V zriedkavých prípadoch možno pozorovať letargiu a neurologické príznaky (ako sú tremor, ataxia a kolísavá chôdza).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac než 1 z 10 ošetrovaných zvierat)
- časté (viac než 1 a menej ako 10 zvierat zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (viac než 1 a menej ako 10 zvierat z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac než 1 a menej ako 10 zvierat z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane jednotlivých hlásení).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka: 10 mg oxibendazolu a 120 mg niklózamidu na kg ž. hm. (t.j. 0,5 ml lieku/kg ž. hm. (1 dielik aplikátora s obsahom 5 ml na 500 g ž. hm., 1 dielik aplikátora s obsahom 10 ml na 2 kg ž. hm., 1 dielik aplikátora s obsahom 25 ml na 10 kg ž. hm.

Mláďatá medzi 6. a 12. týždňom veku: 2x mesačne

Dospelé zvieratá: 2x ročne

Chovné suky: 3x ročne (pri krytí, týždeň pred pôrodom a 3 - 4 týždne po pôrode).

Liek sa podáva perorálne v jednej dávke priamo na jazyk zvierat'a alebo zamiešaný v krmive.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadna diéta nie je potrebná.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Predchádzať poddávkovaniu z dôvodu nesprávneho stanovenia živej hmotnosti, resp. nesprávneho podania lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na niklózamid a oxibendazol sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného požitia lieku ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénne, fetotoxické účinky a maternálnu toxicitu.

Liekové interakcie:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania možno pozorovať neurologické príznaky (ako sú tremor, ataxia a kolísavá chôdza).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 25 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: