

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitaminthe, geriamoji pasta šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml geriamosios pastos yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nenaudoti, jei įtariamas atsparumas benzimidazolams.

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

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gydomi gyvūnai kartais gali viduriuoti, vemti, juos gali pykinti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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

Skyrus daug didesnes nei rekomenduojama dozes jokių klinikinių ar farmakologinių toksiškumo požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: fenolio dariniai ir panašios medžiagos.

ATC vet. kodas: QP52AC57.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Niklozamidą slopina oksidacinius procesus kaspinoocijų 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, ančiuvių milteliai, putojimą slopinanti medžiaga 70426, išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 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 platinamos 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS 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

2016 m. spalio mėn.

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 (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

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 RŪŠYS

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 švirškėtas: kiekviena padala atitinka 2 kg kūno svorio.
25 ml švirškėtas: kiekviena padala atitinka 10 kg kūno svorio.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

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

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS 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 MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

ŖvirkŖtas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vitaminthe, geriamoji pasta Ŗunims ir katėms

Niclosamidum / Oxibendazolium

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

1 ml pastos yra:

Niclosamidum 0,24 g,

Oxibendazolium 0,03 g.

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

5 ml

10 ml

25 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia suŖerti.

5. IŖLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

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

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Vitaminthe, geriamoji pasta šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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, ančiuvių miltelių, putojimą slopinančios medžiagos 70426, išgryninto vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims ir katėms, užsikrėtusiems nematodais bei cestodais, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gydomi gyvūnai kartais gali viduriuoti, vemti, juos gali pykinti.
Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI 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 NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nenaudoti, jei įtariamas atsparumas benzimidazolams.

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

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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.

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

Vaistų negalima išmesti išleidžiant į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016 m. spalio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.