

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VITAMINTHE 240/30mg 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 zvierat

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 zmknutých výkalov.

### **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)**

Ani pri prekročení odporúčenej dávky neboli zaznamenané klinické ani patologicko-anatomické príznaky intoxikácie.

### **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 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 REGISTRÁCI

VIRBAC SA  
1<sup>ère</sup> avenue – L.I.D. – 2065 m  
06516 – Carros Cedex

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/0293/96-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 3.6.1996/20.3.2001/4.5.2007/28.

Dátum posledného predĺženia: 11.2014

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

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. VEKOSŤ 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 REGISTRÁCI**

VIRBAC SA  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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.

#### 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.

## **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 PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## 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: