

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2386**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Vitaminthe

Витамент

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 100 ml от разтвора се съдържат:

**Активни субстанции:**

Niclosamide           24 g

Oxibendazole         3 g

**Експципиенти:**

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

**3.    ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Паста за перорално приложение.

**4.    КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1   Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

**4.2   Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За третиране срещу опаразитяване с кръгли червеи - нематоди, възрастните им форми и техните яйца и плоски червеи - цестоди (тении).

**4.3   Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципиентите.

Да не се използва в случай на съмнение за резистентност към бензимидазолите.

**4.4   Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5   Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към niclosamide или oхibendazole трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Рядко се наблюдават преходни храносмилателни разстройства (диария, повръщане).

Временно изпразненията могат да бъдат меки.

Рядко може да се наблюдават летаргия и неврологични признаци (като тремор, атаксия и залитане).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

##### Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

##### Лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално приложение.

0,5 ml от продукта на kg телесна маса.

Шприцове от 5 ml са градуирани на интервали, като едно деление отговаря на 500 g телесна маса.

Шприцове от 10 ml са градуирани на интервали, като едно деление отговаря на 2 kg телесна маса.

Шприцове от 25 ml са градуирани на интервали, като едно деление отговаря на 10 kg телесна маса.

Малки кученца и котенца: третират се двукратно през 1 месец между 6 и 12 седмична възраст.

Възрастни животни: третират се на всеки 6 месеца.

Продуктът трябва да се прилага като еднократна доза върху езика на животното или в храната.

Не е необходима предварителна диета.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При предозиране може да се наблюдават неврологични признаци като тремор, атаксия и залитане.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: антихелминтици, бензимидазоли и свързани субстанции.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AC57.

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Oxibendazole е антихелминтик от групата на бензимидазолите, който има структура, аналогична на пуриновите бази. Това предполага възможност за вмешателство в нуклеотидния метаболизъм, вероятно и в процеса на образуването на аденозинтрифосфата (АТФ). Niclosamide е противопаразитна субстанция, взаимодействаща с глюкозата в метаболизма. Niclosamide въздейства върху окислителното фосфорилиране и следователно върху енергетичните системи на паразитите.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

Oxibendazole се елиминира главно чрез фекалиите.

Niclosamide се резорбира слабо в стомашно-чревния тракт, което определя неговата ниска токсичност. Малки количества, които се резорбират, се превръщат в неактивен метаболит, аминоклозамид, който фактически няма фармакодинамично действие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sodium disulfite	0.1 g
Sodium benzoate	0.22 g
Dequalinium chloride	0.05 g
Xanthan gum	1.2 g
Sodium polynaphthalene Sulfonate	0.3 g
Sodium cyclamate	0.5 g
Anchovy powder	1.2 g
Antifoam Rhodorsil 70426®	0.01 g
Purified water	до 100 ml

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – за шприца от 5 ml: 18 месеца.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – за шприцовете от 10 ml и 25 ml: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бял полиетиленов шприц с дозатор за перорално приложение от 5 ml.  
Бял полиетиленов шприц с дозатор за перорално приложение от 10 ml.  
Бял полиетиленов шприц с дозатор за перорално приложение от 25 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue LID 2065m  
06516 Carros  
France

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2386

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/09/2009.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 29/09/2014.

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2023

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*