

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VITAMINTHE, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Niclosamide 240 mg

Oxibendazol 30 mg

### Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 0,3% (E 211) 2,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

Lichtgele tot beige pasta.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

In zeldzame gevallen kunnen lethargie en neurologische verschijnselen (zoals tremoren, ataxie en slingerende gang) worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie**

Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

**4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen gegevens beschikbaar.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Eenmalig oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.

Dit komt overeen met 0,5ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering kunnen neurologische verschijnselen zoals tremoren, ataxie en een slingerende gang worden waargenomen.

**4.11 Wachtijden**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

*Farmacotherapeutische groep:* Benzimidazolen en gerelateerde substanties

*ATCvet-code:* QP52AC57

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Niclosamide:

Het werkingsmechanisme bij gevoelige cestoden berust op interactie met de mitochondriale fosforyleringsprocessen, waardoor een ATP-tekort ontstaat.

Oxibendazol:

Benzimidazolen veroorzaken celdegeneratie in de intestinae en het tegument van gevoelige helminten

door complexvorming met bèta-tubulinen, wat leidt tot remming van de cytoplasmatische vorming van microtubuli. De microtubuli zijn onder meer van belang voor het intracellulaire transport van voedingscomponenten; benzimidazolen geven uiteindelijk een tekort aan ATP en daardoor een biocide effect.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Niclosamide:

Niclosamide bezit door zijn slechte opname vanuit het maagdarmkanaal een ruime therapeutische breedte (meer dan 20).

### Oxibendazol:

In waterig milieu zijn benzimidazolen slecht oplosbaar. Bij honden en katten worden ze daarom maar in beperkte mate vanuit het maagdarmkanaal geresorbeerd. De resorptie wordt bevorderd door vetten in het voeder. In de lever worden benzimidazolen in sterke mate gemetaboliseerd door demethylering, reductie, hydroxylering en sulfoxidering. De plasmaeiwitbinding bedraagt voor de meeste benzimidazolen  $\pm 50\%$ . Het distributievolume van benzimidazolen is betrekkelijk groot (o.m. penetratie in CZS) door hun goede vetoplosbaarheid.

De geconjugeerde benzimidazolen en hun metaboliëten worden voornamelijk met de gal uitgescheiden (40-60% van de toegediende dosis).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumdisulfiet

Natriumbenzoaat

Dequalinium chloride

Xanthaangom

Natriumpolynaphtalenesulfonaat

Natriumcyclamaat

Ansjovis poeder

Dimeticone 300

Gezuiverd water

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

5 ml: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 18 maanden.

10 ml, 25 ml: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking 24 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte HDPE injector van 5 ml, 10 ml of 25 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2896

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 1993

Datum van laatste verlenging: 16 april 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

21 februari 2023

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**AARD/TYPE:** kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten  
Niclosamide, oxibendazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide 240 mg  
Oxibendazol 30 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Pasta voor oraal gebruik.  
Lichtgele tot beige pasta

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Injector 5 ml  
Injector 10 ml  
Injector 25 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium spp.*, *Taenia spp.*

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium spp.*, *Taenia spp.*



**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Eenmalig oraal gebruik. De aanbevolen dosering is:  
120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.  
Dit komt overeen met 0,5ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.  
De benodigde hoeveelheid pasta kan direct in de bek of door het voer gemengd worden.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP”.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Virbac Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2896

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

LOT {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**HDPE injector 5, 10 of 25 ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten  
Niclosamide, oxibendazol

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide 240 mg

Oxibendazol 30 mg

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Injector 5 ml

Injector 10 ml

Injector 25 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Eenmalig oraal gebruik

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 2896

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Virbac Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND Barneveld

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Virbac Laboratories  
13ème rue LID  
06517 Carros  
Frankrijk

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vitaminthe, 240 mg/ml niclosamide/30 mg/ml oxibendazol pasta voor oraal gebruik voor honden en katten  
Niclosamide, oxibendazol

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Niclosamide 240mg  
Oxibendazol 30mg

**Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat 0,3% (E 211) 2,2 mg

### 4. INDICATIES

Gebruiken bij worminfecties bij honden door:

- Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
- Zweepwormen: *Trichuris Vulpis*,
- Haakwormen: *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

Gebruiken bij worminfecties bij katten door:

- Spoelwormen: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*
- Lintwormen: *Dipylidium* spp., *Taenia* spp.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

## **6. BIJWERKINGEN**

In zeldzame gevallen kunnen lethargie en neurologische verschijnselen (zoals tremoren, ataxie en slingerende gang) worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Eenmalig oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is:

120 mg/kg lichaamsgewicht niclosamide en 15 mg/kg lichaamsgewicht oxibendazol.

Dit komt overeen met 0,5ml pasta per kg lichaamsgewicht.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De benodigde hoeveelheid pasta kan direct in de bek of door het voer gemengd worden.

Injector 5 ml: 1 doseerstreep is 0,25 ml, is voor 0,5 kg hond/kat

Injector 10 ml: 1 doseerstreep is 1 ml, is voor 2 kg hond/kat

Injector 25 ml: 1 doseerstreep is 5 ml, is voor 10 kg hond/kat

## **10. WACHTTIJD(EN)**

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In verband met het risico op uitspugen/braken kort na toediening, dient vermeden te worden dat dit kan gebeuren op tapijt of ander textiel. Indien dit toch gebeurd

### Dracht:

Niet toedienen aan drachtige dieren

### Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, gegevens beschikbaar.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering kunnen neurologische verschijnselen zoals tremoren, ataxie en een slingerende gang worden waargenomen.

### Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

21 februari 2023

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Witte HDPE injector van 5ml, 10ml of 25ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 2896

**KANALISATIE**  
VRIJ