



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VITAMINTHE Gel oral, para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

- Niclosamida 240 mg
- Oxibendazol 30 mg

Excipientes:

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pasta oral de cor amarelada a acastanhada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Canina (cães) e felina (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães: Tratamento de infecções por *Ascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria* e Ténias (fases adultas)

Gatos: Tratamento de infecções por *Ascaris* e Ténias (fases adultas)

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cachorros e gatos com idade inferior a 6 semanas.

Não administrar o medicamento veterinário se o animal apresentar diarreia ou em caso de oclusões intestinais.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não conhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização frequente e repetida de uma classe de anti-helmínticos pode originar o desenvolvimento de resistências dos parasitas a essa mesma classe.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à niclosamida ou ao oxibendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e mucosas.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente poderão ocorrer vómitos e diarreia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não estão descritas contra-indicações para o uso deste medicamento durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral. Administração única.

Deve administrar-se de uma só vez, quer sobre a língua do animal, quer misturado nos alimentos.

Cães e gatos: 0,5 ml do medicamento veterinário por Kg de peso vivo.

Para um injector de 10 ml, cada graduação (1 ml) permite o tratamento de 2 Kg de peso vivo.

Para um injector de 25 ml, cada graduação (5 ml) permite o tratamento de 10 Kg de peso vivo.

Cachorros e Gatos pequenos: Tratar duas vezes, com um mês de intervalo entre a 6^a e a 12^a semana.

Cadelas e Gatas: Tratar por 3 vezes: - no momento do acasalamento; - uma vez antes do parto; - 3 a 4 semanas após o parto.

Cães e Gatos adultos: Tratar duas vezes por ano.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em estudos de tolerância com doses até 2 vezes a dose recomendada, não foi observado o aparecimento de reacções adversas.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Antiparasitário
Código ATCVet: QP52AC57

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O oxibendazol é um anti-helmíntico da família dos benzimidazóis. A sua actividade ficou demonstrada face aos nemátodes (*Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma braziliensis*, *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*).

O oxibendazol inibe o sistema fumarato redutase do parasita, evitando deste modo a formação de energia, diminui substancialmente a absorção de glicose e bloqueia a síntese de tubulina do parasita (proteína necessária à formação e viabilidade dos microtúbulos). Estes três factores levam à depleção das reservas de energia, resultando assim, na morte por inanição do parasita.

A niclosamida é um anti-helmíntico com acção tenicida, pertencente ao grupo dos derivados do fenol. Tem acção sobre céstodos do cão e do gato, impedindo a absorção de glucose pelo parasita. Daqui resulta uma acumulação de ácido láctico que provoca a lise dos tegumentos de crescimento do parasita, essencialmente nos tecidos ricos em mitocôndrias do escolex. Fragilizado, o céstodo torna-se vulnerável às enzimas intestinais sendo destruído no tubo digestivo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O oxibendazol e a niclosamida, administrados por via oral, são pouco absorvidos pelo tubo digestivo. Os Benzimidazóis são absorvidos a partir do intestino lentamente devido à sua baixa solubilidade em água. A extensão de absorção do oxibendazol no tracto gastrointestinal depende da espécie, da dose, da formulação, da solubilidade. No entanto, na dose recomendada, é considerado que os benzimidazóis e, especificamente, o oxibendazol é fracamente absorvido no tracto gastrointestinal.

A niclosamida é mal absorvida através da mucosa do tracto digestivo, permanecendo a maior parte da dose administrada no lúmen intestinal onde produz o seu efeito cestocida ao inibir a fosforilação oxidativa destes parasitas.

O oxibendazol é excretado principalmente através das fezes e a pequena quantidade absorvida de niclosamida é transformada num metabolito inactivo, o aminoclosamida, que não apresenta qualquer acção farmacodinâmica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Ciclamato de sódio
- Carboximetil celulose sódica
- Celulose excipiente
- Bissulfito
- Aroma de anchova
- Água purificada q.b.p.

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

5 ml: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

10 ml, 25 ml: Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilização imediata.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima dos 25 ° C

Conservar na embalagem original.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injector em polietileno de alta densidade, de coloração branca opaca, com capacidade para, 10 ml ou 25 ml.

Apresentações :

Caixa com 1 injector de 10 ml. Injector de 10 ml, graduado em 10 medidas de 1 ml.

Caixa com 1 injector de 25 ml. Injector de 25 ml, graduado em 5 medidas de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE



8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de AIM: 50814 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 08 de Abril de 1992

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 21 de Outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2020

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VITAMINTHE. Gel oral para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém :

Substância(s) activa(s):

- Niclosamida 240 mg
- Oxibendazol 30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães: Tratamento de infecções por *Ascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria* e Ténias (fases adultas)

Gatos: Tratamento de infecções por *Ascaris* e Ténias (fases adultas)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}> ou <EXP{mês/ano

Após a primeira abertura da embalagem: usar imediatamente

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima dos 25 ° C
Conservar na embalagem original.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Nº de Registo: 50814 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Embalagens de 10 ml e 25 ml.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VITAMINTHE. Gel oral para cães e gatos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada ml contém :

Substância(s) activa(s):

- Niclosamida 240 mg
- Oxibendazol 30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
25 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães: Tratamento de infecções por *Ascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria* e Ténias (fases adultas)

Gatos: Tratamento de infecções por *Ascaris* e Ténias (fases adultas)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}> ou <EXP{mês/ano

Após a primeira abertura da embalagem: usar imediatamente

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima dos 25 ° C
Conservar na embalagem original.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO**

VIRBAC
1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 50814 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número} ou <Lot.> {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

VITAMINTHE Gel oral, para cães e gatos.
Antiparasitário interno. Injetor oral.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

VITAMINTHE. Gel oral, para cães e gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância(s) activa(s):

- Niclosamida	240 mg
- Oxibendazol	30 mg

Excipientes:

- Ciclamato de sódio
- Carboximetil celulose sódica
- Celulose excipiente
- Bissulfito
- Aroma de anchova
- Água purificada q.b.p.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães: Tratamento de infecções por *Ascaris*, *Ancylostoma*, *Uncinaria* e Ténias (fases adultas)

Gatos: Tratamento de infecções por *Ascaris* e Ténias (fases adultas)

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cachorros e gatos com idade inferior a 6 semanas.

Não administrar o medicamento veterinário se o animal apresentar diarreia ou em caso de oclusões intestinais.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Ocasionalmente poderão ocorrer vómitos e diarreia

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar diretamente o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral. Administração única.

Cães e gatos: 0,5 ml do medicamento por Kg de peso vivo.

Para um injector de 10 ml, cada graduação (1 ml) permite o tratamento de 2 Kg de peso vivo.

Para um injector de 25 ml, cada graduação (5 ml) permite o tratamento de 10 Kg de peso vivo.

Cachorros e Gatos pequenos : Tratar duas vezes, com um mês de intervalo entre a 6^a e a 12^a semana.

Cadelas e Gatas: Tratar por 3 vezes: - no momento do acasalamento; - uma vez antes do parto; - 3 a 4 semanas após o parto.

Cães e Gatos adultos: Tratar duas vezes por ano.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve administrar-se de uma só vez, quer sobre a língua do animal, quer misturado nos alimentos.

Após a primeira abertura da embalagem: utilização imediata.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima dos 25 ° C

Conservar na embalagem original

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não conhecidas.

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização frequente e repetida de uma classe de anti-helmínticos pode originar o desenvolvimento de resistências dos parasitas a essa mesma classe.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à niclosamida ou ao oxibendazol devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e mucosas.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar abundantemente com água.

Lavar as mãos após a manipulação do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não estão descritas contra-indicações para o uso deste medicamento durante a gestação e a lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não descritas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em estudos de tolerância com doses até 2 vezes a dose recomendada, não foi observado o aparecimento de reacções adversas.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário, ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Nº de Registo: 50814 no INFARMED

Apresentações :

Caixa com 1 injetor de 10 ml. Injetor de 10 ml, graduado em 10 medidas de 1 ml.

Caixa com 1 injetor de 25 ml. Injetor de 25 ml, graduado em 5 medidas de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Nome e endereço do distribuidor e representante legal:

VIRBAC PORTUGAL LABORATÓRIOS, Lda.

Rua do Centro Empresarial - Edifício 13, Escritório 3/Piso 1

Quinta da Beloura - 2710-693 Sintra – Portugal