

PAKKAUSSELOSTE

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg purutabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest, Ottó u. 14
Unkari

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6
Unkari

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg purutabletti koiralle
febanteeli, pyranteeliembonaatti, pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Febanteeli	525 mg
Pyranteeli	175 mg (vastaten 504 mg:aa pyranteeliembonaattia)
Pratsikvanteeli	175 mg

Ruskehtava, soikea, jaettavissa oleva purutabletti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sisäloislääke, jota käytetään koiran pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Seuraavien lajien aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon yli 17,5 kg:n painoisilla koirilla:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja myöhäiset epäkypsät muodot)

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset)

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset)

Heisimadot: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. ja *Dipylidium caninum* (aikuiset ja epäkypsät muodot).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) voi esiintyä ohimeneviä, lieviä maha-suolikanavan oireita (esim. oksentelua).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain suun kautta.

Annostus:

Tavanomainen annos on 1 tabletti/35 painokg kerta-annoksena (15 mg febanteelia, 5 mg pyranteeia (embonaattina) ja 5 mg pratsikvanteelia per painokg).

<i>Paino (kg)</i>	<i>Purutablettien lukumäärä</i>
17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1 ½
> 52,5–70	2

Ei saa käyttää alle 17,5 kg:n painoisille koirille.

9. ANNOSTUSOHJEET

Purutabletti voidaan antaa koiralle suoraan tai ruoan kanssa. Koira ei tarvitse paastottaa ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Useimmat koirat syövät purutabletin vapaaehtoisesti, koska pratsikvanteelissa on lipidipäällyste ja tabletti sisältää makuainetta.

Hoidon kesto:

Kerta-annos. Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettujen purutablettien kesto aika: 2 vuorokautta. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Käyttämättömät puolitetut tabletit pitää laittaa takaisin avattuun tablettikuplaan, ja tablettiliuska pitää laittaa takaisin ulkopakkaukseen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn sisäloislääkeluokkaan kuuluville valmisteille, jos kyseiseen luokkaan kuuluvia sisäloislääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Kirput toimivat yhden yleisesti esiintyvän heisimatolajin, *Dipylidium caninum*, väli-isäntänä.

Heisimatoinfektio uusiutuu varmasti, ellei väli-isäntää, kuten kirppuja, hiiriä jne. saada hallintaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 17,5 kg painaville koirille suositellaan pienemmille koirille tarkoitettuja purutabletteja.

Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Tabletit sisältävät makuainetta. Jotta tabletin nieleminen vahingossa voidaan välttää, säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Ulostee pitää kerätä ja hävittää asianmukaisesti 24 tunnin ajan hoidon jälkeen, jotta minimoidaan tartunnan uusiutumisen ja uuden tartunnan riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Purutablettia suoraan koiralle tai koiran ruokaan sekoitettuna antavien henkilöiden on noudatettava hyvää hygieniaa ja pestävä kädet lääkkeen annon jälkeen.

Joe vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Muut varotoimet

Valmiste sisältää pratsikvanteelia, joten se tehoaa *Echinococcus spp.* -lajiin, jota ei esiinny kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, mutta joka yleistyy joissakin jäsenvaltioissa. *Ekinokokkoosi* on ihmiselle vaarallinen. *Ekinokokkoosi* on Maailman eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava sairaus, joten toimivaltaiselta viranomaiselta on saatava tarkat ohjeet sen hoitoon ja seurantaan sekä ihmisten suojaamiseen tältä sairaudelta.

Käyttö tiineyden tai maidon erittymisen/imetyksen aikana

Lampailla ja rotilla on raportoitu suurten febanteeliannosten yhteydessä sikiötä vaurioittavia vaikutuksia. Tutkimuksia ei ole tehty koiran tiineyden alkuvaiheen aikana. Valmisteen käytön tiineyden aikana on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon. Valmisteen käyttöä neljän ensimmäisen tiineysviikon aikana ei suositella. Suositeltua annostusta ei saa ylittää hoidettaessa tiineitä narttukoiria.

Purutabletteja voidaan käyttää imetyksen

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa, koska pyrantelin ja piperatsiinin sisäloislääkevaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten valmisteiden kanssa voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Sytokromi P450 -entsyymien aktiivisuutta lisäävät muut samanaikaisesti käytettävät lääkkeet (esim. deksametasoni, fenobarbitaali) saattavat pienentää pratsikvanteelin pitoisuutta plasmassa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Turvallisuustutkimuksissa suositusannokseen nähden viisinkertainen tai suurempi kerta-annos aiheutti satunnaista oksentelua.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21.02.2018

15. MUUT TIEDOT

PVC/alumiini/polyamidiläpipainopakkauslaminaatti, jonka päällä alumiinifolio. Läpipainoliуска sisältää 2 purutablettia.

- Kartonkikotelo sisältää 1 x 2 purutabletin läpipainoliuskan (2 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 2 x 2 purutabletin läpipainoliuksia (4 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 4 x 2 purutabletin läpipainoliuksia (8 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 24 x 2 purutabletin läpipainoliuksia (48 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 48 x 2 purutabletin läpipainoliuksia (96 purutablettia)

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

48 ja 96 purutabletin pakkaukset saatavana vain eläinlääkärin määräyksestä.

BIPACKSEDEL

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg tuggtabletter för hund.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
1161 Budapest, Ottó u. 14
Ungern

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6
Ungern

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg tuggtabletter för hund.
febantel, pyrantelembonat, prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	525 mg
Pyrantel	175 mg (motsvarande 504 mg pyrantelembonat)
Prazikvantel	175 mg

Brunaktig, oval delbar tuggtablett.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Avmaskningsmedel som skall användas då hunden samtidigt är angripen av rundmask och bandmask.

Behandling av blandinfektioner orsakad av följande arter hos hund som väger mer än 17,5 kg:

Spolmask: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (vuxna och sena omogna stadier).

Hakmask: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (vuxna).

Bandmask: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. och *Dipylidium caninum* (vuxna och omogna stadier).

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Övergående milda biverkningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkning) kan uppstå i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Dosering:

Vanlig dos är en tuggtablett per 35 kg kroppsvikt som engångsdos (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (som embonat) och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt).

<u>Kroppsvikt (kg)</u>	<u>Antal tuggtabletter</u>
17,5	½
> 17,5 till 35	1
> 35 till 52,5	1 ½
> 52,5 till 70	2

Använd inte för behandling av hundar som väger mindre än 17,5 kg.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tuggtabletterna kan ges direkt till hunden eller ges med fodret. Fasta är inte nödvändig varken före eller efter behandling.

Tack vare tillsatt smak, samt att prazikvantelet har ett skydd av ett fettlager, tas tablett frivilligt av de flesta hundar.

Behandlingens varaktighet:

Hundar skall behandlas med en engångsdos.

Vid risk för att bli smittad igen skall veterinär rådfrågas om behovet av och intervallet för upprepad behandling.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och ytterkartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet för delade tabletter: 2 dagar.
Förvara blistret i ytterkartongen.
Oanvänd delad tablett skall återföras till blistern och förvaras i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel till följd av ofta förekommande, upprepad användning av ett avmaskningsmedel ur samma grupp.
Loppor är mellanvärd för en vanlig bandmask, *Dipylidium caninum*. Bandmaskangrepp återkommer med säkerhet om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. hålls under kontroll.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tuggtabletter för små hundar rekommenderas för hundar som väger mindre än 17,5 kg.
Bandmaskangrepp är inte sannolikt hos valpar yngre än 6 veckor.
Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djur.
För att minimera risken för att bli smittad igen och ny smitta ska avföring samlas in och kasseras på lämpligt sätt under 24 timmar efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer som ger tuggtabletterna till hunden direkt eller via foder bör av hygieniska skäl tvätta händerna efteråt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten innehåller prazikvantel är den effektiv mot *Echinococcus spp.* *Echinococcus spp.* förekommer inte i alla EU-länder men blir vanligare i vissa. Smitta med rävens dvärgbandmask (*ekinokockos*) kan utgöra en risk för människa. Eftersom *ekinokockos* är en anmälningspliktig sjukdom enligt Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE) måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för personsäkerhet erhållas från de berörda myndigheterna.

Användning under dräktighet och digivning

Fosterskadande effekter orsakade av höga doser febantel har rapporterats hos får och rätta. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Bör endast användas under dräktighet i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Användning av läkemedlet till tikar under de fyra första dräktighetsveckorna rekommenderas inte. Överskrid inte rekommenderad dos vid behandling av dräktiga tikar.

Läkemedlet kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Veloxa vet

Skall inte användas samtidigt med piperazin då avmaskningseffekten av både pyrantel och piperazin kan motverkas.

Samtidig användning av andra läkemedel med kolinergerg effekt ska undvikas eftersom det kan leda till biverkningar.

Samtidig behandling med läkemedel som ökar aktiviteten av cytokrom P-450 enzymer (t.ex. dexametason, fenobarbital) kan ge minskade plasmakoncentrationer av prazikvantel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

I säkerhetsstudier orsakade en enkeldos om 5 gånger rekommenderad dos eller högre enstaka kräkningar.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21.02.2018

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

PVC/Aluminium/Polyamid blisterlaminat med täckande aluminiumfolie innehållande 2 tuggtabletter.

- Kartong innehållande en blisterstrip med 2 tuggtabletter (2 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 2 blisterstrips med 2 tuggtabletter vardera (4 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 4 blisterstrips med 2 tuggtabletter vardera (8 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 24 blisterstrips med 2 tuggtabletter (48 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 48 blisterstrips med 2 tuggtabletter vardera (96 tuggtabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackningarna med 48 och 96 tuggtabletter är receptbelagda.