

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veloxa vet 150 mg/144 mg/50 mg purutabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Febanteeli 150 mg
Pyranteeli 50 mg (vastaten 144 mg:aa pyranteeliembonaattia)
Pratsikvanteeli 50 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Ruskehtava, soikea tabletti. Tabletissa on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sisäloislääke seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon koirilla ja koiranpennuilla:

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).

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Ks. myös kohdat 4.7 ja 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

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

Ulosteeet 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.

Jos 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden tai laktation aikana

Lampailla ja rotilla on raportoitu suurten febanteeliannosten yhteydessä teratogeenisiä 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 annosta ei saa ylittää tiineitä narttukoiria hoidettaessa.

Purutabletteja voidaan käyttää laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa, koska pyrantheelin ja piperatsiinin anthelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

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

4.9 Annostus ja antotapa

Vain suun kautta.

Annostus:

1 purutabletti 10 painokiloa kohden (15 mg febanteelia, 5 mg pyrantheelia (embonaattina) ja 5 mg pratsikvanteelia per painokg).

<u>Paino (kg)</u>	<u>Purutablettien lukumäärä</u>
2,5–5	½
> 5–10	1
> 10–15	1 ½
> 15–20	2
> 20–25	2 ½

Yli 30 kg:n painoisille koirille on käytettävä Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg -valmistetta. Koira on punnittava mahdollisimman tarkoin, jotta varmistetaan oikean annoksen antaminen.

Anto:

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:

Ei alle 2 kg:n painoisille koirille.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sisäloislääkkeet, pratsikvanteeliyhdistelmät
ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Tämän yhdistelmävalmisteen sisältämät pyranteeeli ja febanteeli tehoavat koiran kaikkiin oleellisiin sukkulamatoihin (suolinkaiset, hakamadot ja piiskamadot). Antiparasiittinen vaikutuskirjo kattaa erityisesti seuraavat lajit: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*. Tämä yhdistelmä vaikuttaa synergistisesti hakamatoihin, ja febanteeli tehoaa lajiin *T. vulpis*. Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa kaikki koiran tärkeät heisimatolajit (aikuiset ja epäkypsät muodot), etenkin kaikki seuraavat lajit: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*.

Pratsikvanteeli imeytyy ja jakautuu koko loiseen erittäin nopeasti. *In vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa loisen pintakudoksia vaikea-asteisesti, mistä aiheutuu supistelua ja paralyysi. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihasten tetaanista supistelua ja synyrtiaalisen välikerroksen nopean vakuolisaation. Tämä nopea supistelu aiheutuu kaksivalenttien kationivirtausten, etenkin kalsiumvirtausten, muutoksista.

Pyranterelilla on kolinerginen agonistivaikutus. Sen vaikutustapa perustuu loisen kolinergeisten nikotiinireseptorien stimulaatioon, mikä aiheuttaa spastisen paralyysin, minkä jälkeen peristaltiikka poistaa loisen maha-suolikanavasta.

Febanteeli käy nisäkkään elimistössä läpi renkaan sulkeutumisen, jolloin muodostuu fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden yhdisteiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estymiseen, jolloin mikrotubulusten muodostuminen estyy, mikä puolestaan johtaa loismadon elintärkeiden rakenteiden häiriintymiseen. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä soluun aiheutuu ATP:n puutos. Loisen kuolee sen energiavarastojen tyhjennyttyä 2–3 päivän kuluttua.

5.2 Farmakokineetiikka

Suun kautta tapahtuvan annon jälkeen pratsikvanteeli imeytyy ruoansulatuskanavasta lähes täydellisesti. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu laajasti eläimen elimistöön, metaboloituu inaktiivisiksi muodoiksi maksassa ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa.

Pyranteelin embonaattisuolamuodon vesiliukoisuus on heikko. Tämä ominaisuus vähentää imeytymistä suolesta, jolloin lääkeaine tavoittaa loiset paksusuolella ja vaikuttaa niihin. Pyranteeliembonaatti metaboloituu imeytymisen jälkeen nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsan mukana.

Febanteeli on inaktiivinen aihiolääke, joka imeytyy ja sen jälkeen metaboloituu suhteellisen nopeasti useiksi metaboliiteiksi, kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

Kun tätä eläinlääkettä on annettu kerta-annos suun kautta, pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa 327 ng/ml saavutettiin 2,2 tunnin kuluttua, pyranteelin huippupitoisuus 81 ng/ml saavutettiin 4,5 tunnin kuluttua, fenbendatsolin huippupitoisuus 128 ng/ml saavutettiin 5,2 tunnin kuluttua ja oksfendatsolin huippupitoisuus 165 ng/ml saavutettiin 6,3 tunnin kuluttua.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Setyylipalmitaatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Liha-aromi, keinotekoinen

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Puolitetun purutabletin kesto aika: 2 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Käyttämättömät puolitetut tabletit pitää laittaa takaisin avattuun tablettikuplaan, ja tablettiliuska pitää laittaa takaisin ulkopakkaukseen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/alumiini/polyamidiläpipainopakkaus laminaatti, jonka päällä alumiinifolio. Läpipainoliuska sisältää 2 tai 8 purutablettia.

- Kartonkikotelo sisältää 1 x 2 purutabletin läpipainoliuskan (2 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 2 x 2 purutabletin läpipainoliuskaa (4 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 52 x 2 purutabletin läpipainoliuskaa (104 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 1 x 8 purutabletin läpipainoliuskan (8 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 13 x 8 purutabletin läpipainoliuskaa (104 purutablettia)

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30698

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

<{pvm}>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.02.2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.