

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:	mg/tabletti
Febanteeli	525,0
Pyranteeli	175,0
(vastaten pyranteeliembonaattia	504,0)
Pratsikvanteeli	175,0

Rusehtava, soikea, jaettava tabletti. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

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:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (aikuiset ja myöhäiset epäkypsät muodot)
Hakamadot:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (aikuiset)
Piiskamadot:	<i>Trichuris vulpis</i> (aikuiset)
Heisimadot:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp. ja <i>Dipylidium caninum</i> (aikuiset ja epäkypsät muodot).

5. Vasta-aiheet

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

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kirput toimivat yhden yleisesti esiintyvän heisimatolajin, *Dipylidium caninum*, väli-isäntänä. Heisimatoinfektio uusiutuu varmasti, ellei väli-isäntää, kuten kirppuja, hiiriä jne. saada hallintaan.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Alle 17,5 kg painaville koirille suositellaan pienemmille koirille tarkoitettuja Veloxa vet 150 mg/144 mg/50 mg purutabletteja.

Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Eläinlääke 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 (WOAH) ilmoitettava sairaus, joten toimivaltaiselta viranomaiselta on saatava tarkat ohjeet sen hoitoon ja seurantaan sekä ihmisten suojaamiseen tältä sairaudelta.

Tiineys:

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

Laktaatio:

Purutabletteja voidaan käyttää laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten valmisteiden kanssa voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Sytokromi P-450 -entsyymien aktiivisuutta lisäävät muut samanaikaisesti käytettävät lääkkeet (esim. deksametasoni, fenobarbitaali) saattavat pienentää pratsikvanteelin pitoisuutta plasmassa.

Yliannostus:

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

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

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

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen

(< 1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Ruoansulatuskanavan häiriö (esim. oksentelu)*

* lievä ja ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai

myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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.

Koira on punnittava mahdollisimman tarkasti oikean annoksen varmistamiseksi.

9. Annostusohjeet

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.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Käyttämätön puolitetty tabletti on asetettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin ulkopakkaukseen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettun tabletin kesto aika: 2 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 30699

Pakkauskoot:

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

- Kartonkikotelo sisältää yhden 2 purutablettia sisältävän läpipainopakkauksen (2 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää kaksi 2 purutablettia sisältävää läpipainopakkausta (4 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää neljä 2 purutablettia sisältävää läpipainopakkausta (8 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 24 kappaletta 2 purutablettia sisältäviä läpipainopakkauksia (48 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 48 kappaletta 2 purutablettia sisältäviä läpipainopakkauksia (96 purutablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31.07.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201 443 360

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:	mg/tablett
Febantel	525,0
Pyrantel	175,0
(motsvarande pyranterlembonat	504,0)
Prazikvantel	175,0

Brunaktig, oval delbar tablett. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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 överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor är mellanvärd för en vanlig bandmaskart, *Dipylidium caninum*.

Bandmaskangrepp återkommer med säkerhet om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. hålls under kontroll.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 tugtabletterna 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.

Andra försiktighetsåtgärder:

Eftersom läkemedlet 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*) utgör en risk för människa. Eftersom Ekinokockos är en sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (WOAH) måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet. .

Dräktighet:

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

Digivning:

Läkemedlet kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte användas samtidigt med piperazin då avmaskningseffekten av både pyrantel och piperazin kan motverkas. Samtidig användning av andra läkemedel med kolinerg 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:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel till följd av ofta förekommande, upprepad användning av ett avmaskningsmedel ur samma grupp.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Störning i matsmältningskanalen (t.ex. kräkningar)*

* mild och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering:

Vanlig dos är en tuggetablett 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 tuggetabletter</u>
17,5	½
över 17,5 till 35	1
över 35 till 52,5	1 ½
över 52,5 till 70	2

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

För att säkerställa administrering av en korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Administrering:

Tuggetabletterna kan ges direkt till hunden eller 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 tabletten 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. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Oanvänd delad tablett ska återföras till blistert och förvaras i ytterkartongen.

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 delad tablett: 2 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar. Förpackningarna med 48 och 96 tuggtabletter är receptbelagda.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 30699

Förpackningsstorlekar:

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

- Pappkartong innehållande en blisterförpackning med 2 tuggtabletter (2 tuggtabletter)
- Pappkartong innehållande 2 blisterförpackningar med 2 tuggtabletter vardera (4 tuggtabletter)
- Pappkartong innehållande 4 blisterförpackningar med 2 tuggtabletter vardera (8 tuggtabletter)
- Pappkartong innehållande 24 blisterförpackningar med 2 tuggtabletter vardera (48 tuggtabletter)
- Pappkartong innehållande 48 blisterförpackningar med 2 tuggtabletter vardera (96 tuggtabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

31.07.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lavet Pharmaceuticals Ltd
Kistarcsa 2143 Batthyány u. 6.
Ungern

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Tel: +358 201 443 360

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.