

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Veloxa 150/144/50 mg tyggetabletter til hund

1. Veterinærpreparatets navn

Veloxa 150/144/50 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

<u>Virkestoffer</u>	<u>mg/tablett</u>
Febantel	150,0
Pyrantel	50,0
(tilsvarende pyrantelmonat) 144,0	
Prazikvantel	50,0

Brunlig, oval, delbar tablett. Den kan deles inn i like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Anthelmintikum til behandling av blandingsinfeksjoner med følgende rundorm og bendelorm hos hund:

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (voksne og sene umodne stadier)

Hakeorm: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (voksne)

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne)

Bendelorm: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. og *Dipylidium caninum* (voksne og umodne stadier).

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Lopper fungerer som mellomverter for en vanlig type bendelorm – *Dipylidium caninum*.

Bendelorminfeksjon vil være et tilbakevendende problem med mindre mellomverter som lopper, mus etc. kontrolleres.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bendelorminfeksjon er lite sannsynlig hos valper som er yngre enn 6 uker.

Tablettene er tilsatt smaksstoff. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

For å begrense risikoen for reinfeksjon og ny infeksjon, bør avføring samles og kastes på forsvarlig måte i 24 timer etter behandling.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Av hygienemessige årsaker anbefales det å vaske hendene etter administrering av tyggetabletter direkte til en hund eller i hundens fôr.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Siden preparatet inneholder prazikvantel, er det effektivt mot *Echinococcus* spp. som ikke forekommer i alle medlemslandene i EU, men som er blitt mer vanlig i enkelte land. Echinococcosis representerer en risiko for mennesker. Da Echinococcosis er en sykdom som skal meldes til verdens dyrehelseorganisasjon (WOAH), skal spesifikke retningslinjer vedrørende behandling og oppfølging samt sikkerhetstiltak for personer, innhentes fra landets kompetente myndighet.

Drektighet:

Misdannelser hos foster forårsaket av høye febanteldoser er rapportert hos sau og rotte. Det er ikke utført studier på hunder tidlig i drektigheten. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende preparatet. Bruk hos hund i de 4 første ukene av drektigheten er ikke anbefalt. Den anbefalte dosen skal ikke overskrides ved behandling av drektige tisper.

Diegivning:

Tyggetablettene kan brukes under diegivning.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke brukes samtidig med piperazin, da pyrantel og piperazin kan motvirke hverandre. Samtidig bruk av andre kolinerge forbindelser kan medføre forgiftning. Samtidig behandling med legemidler som øker aktiviteten til cytokrom P-450-enzymen (f.eks. deksametason, fenobarbital) kan medføre redusert plasmakonsentrasjon av prazikvantel.

Overdosering:

I sikkerhetsstudier medførte en enkeltdose på ≥ 5 ganger den anbefalte dosen av og til oppkast.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Parasitter kan utvikle resistens over for en bestemt gruppe av ormemidler som følge av hyppig, gjentatt bruk av et ormemiddel fra samme virkestoffgruppe.

7. Bivirkninger

Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelse i fordøyelseskanalen (f.eks. oppkast) *
--	--

* mild og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral administrasjon (gis via munnen).

Dosering

En tyggetablett per 10 kg kroppsvekt (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (som embonat) og 5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt).

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1½
>15-20	2
>20-25	2½
>25-30	3

Til hunder som veier mer enn 30 kg bør Veloxa 525/504/175 mg brukes.

For å sikre tilførsel av korrekt dose skal kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrasjon

Tyggetablettene kan gis direkte til hunden eller skjult i fôret. Faste er ikke nødvendig før eller etter behandling.

De fleste hunder tar tyggetablettene frivillig siden prazikvantel er lipiddrasjert og smaksstoff er tilsatt.

Behandlingstid

Ved rundorm og bendelorm skal tablettene gis som én enkeltdose.

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 2 kg.

Det gis én enkeltdose. Ved risiko for ny smitte skal veterinær kontaktes for rådgivning angående behov for og hyppighet av gjentatt behandling.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Utl.dato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet for halve tabletter: 2 dager. Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen. Ubrukte, halve tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen, og blisterpakningen legges tilbake i ytteremballasjen.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Pakkestørrelse

PVC/Aluminium/Polyamid blisterlaminat med deksel av aluminiumsfolie inneholdende 2 eller 8 tyggetabletter.

- Eske inneholdende 1 blisterbrett à 2 tyggetabletter (2 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 2 blisterbrett à 2 tyggetabletter (4 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 52 blisterbrett à 2 tyggetabletter (104 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 1 blisterbrett à 8 tyggetabletter (8 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 13 blisterbrett à 8 tyggetabletter (104 tyggetabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6, Ungarn

Tlf. +3630/6061556