

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Veloxa 525/504/175 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer	mg/tablett:
Febantel	525.0
Pyrantel	175.0
(tilsvarende pyrantelmonat)	504.0
Prazikvantel	175.0

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cetylpalmitat
Stivelse, pregelatinisert
Natriumstivelseglykolat (type A)
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Kunstig kjøttsmak

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Anthelmintikum til behandling av blandingsinfeksjoner med følgende rundorm og bendelorm hos hunder over 17,5 kg:

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

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

Piskeorm: *Trichuris vulpis* (voksne)

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

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

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

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Veloxa/ Anthelmex/ Helm-Ex/ Xindex Tyggetabletter til mindre hunder anbefales til hunder som veier mindre enn 17,5 kg.

Bandelorminfeksjon 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 personer 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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

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.

3.6 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 tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaklinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Teratogene effekter 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 behandelende 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.

Diegiving:

Tyggetablettene kan brukes under diegiving.

Fertilitet:

Ikke aktuelt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral administrasjon.

Dosering

En tyggetablett per 35 kg kroppsvekt (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (som embonat) og 5 mg prazikvantel/kg kroppsvekt).

<u>Kroppsvekt (kg)</u>	<u>Antall tyggetabletter</u>
17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1½
>52,5-70	2

Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 17,5 kg.

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

Administrasjon

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

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

Behandlingstid

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

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

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

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51

Farmakoterapeutisk gruppe: Anthelmintika, prazikvantel, kombinasjoner.

4.2 Farmakodynamikk

Pyrantel og febantel virker i dette kombinasjonspreparatet mot alle relevante nematoder hos hund (spoleorm, hakeorm og piskeorm). Det antiparasittære spekteret dekker særlig *Toxocara canis*, *Toxacaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*. Kombinasjonen har synergistisk effekt mot hakeorm. Febantel har effekt mot *T. vulpis*. Prazikvantel har effekt mot alle viktige bendelormarter hos hund, spesielt alle *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus*

granulosus og *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel har effekt mot voksne og umodne stadier av disse parasittene.

Prazikvantel absorberes og distribueres svært raskt i parasitten. Både *in vitro*- og *in vivo*-studier har vist at prazikvantel forårsaker alvorlig skade på parasittens integument, noe som medfører kontraksjon og paralyse. Det oppstår en nesten umiddelbar tetanisk kontraksjon av parasittens muskulatur og en rask vakuolisering av det syncytiale tegument. Denne raske kontraksjonen skyldes endringer i divalent kationstrøm, særlig kalsium.

Pyrantel er en kolinerg agonist. Dets virkningsmekanisme er å stimulere parasittens kolinerge nikotinreseptorer. Dette medfører spastisk paralyse av nematodene, som derved kan fjernes fra mage-tarmkanalen ved hjelp av peristaltikken.

Hos pattedyr gjennomgår febantel en ringlukking hvor fenbendazol og oksfendazol dannes. Det er disse kjemiske enhetene som utøver den anthelmintiske effekten ved å hemme tubulinpolymerisering. Dermed hindres dannelse av mikrotubuli, og strukturer som er vitale for parasittens normale funksjon ødelegges. Særlig påvirkes glukoseopptaket, noe som medfører tap av intracellulært ATP. Parasitten dør i løpet av 2-3 dager når energireservene er oppbrukt.

4.3 Farmakokinetikk

Prazikvantel absorberes nesten fullstendig fra mage-tarmkanalen etter oral administrasjon. Etter absorpsjon distribueres virkestoffet bredt i organismen, metaboliseres til inaktive former i leveren og utskilles i gallen. Mer enn 95 % av den administrerte dosen utskilles innen 24 timer.

Pyrantels embonatsalt har lav vannløselighet, noe som reduserer absorpsjonen fra mage-tarmkanalen og bidrar til at virkestoffet når og virker mot parasitter i tykktarmen. Etter absorpsjon metaboliseres pyrantelmononat raskt og nesten fullstendig til inaktive metabolitter, som raskt utskilles i urinen.

Febantel er et inaktivt prodrug som absorberes og metaboliseres relativt raskt til flere metabolitter, inkludert fenbendazol og oksfendazol, som har anthelmintisk effekt.

Etter oral administrasjon av en enkelt dose av dette preparatet var maksimal plasmakonsentrasjon av prazikvantel, pyrantel, fenbendazol og oksfendazol henholdsvis 327, 81, 128 og 165 ng/ml oppnådd etter hhv. 2,2, 4,5, 5,2 og 6,3 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for halve tabletter: 2 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen. Ubrukte, halve tabletter skal legges tilbake i blisterpakningen, og blisterpakningen legges tilbake i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

- Eske inneholdende 1 blisterbrett à 2 tyggetabletter (2 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 2 blisterbrett à 2 tyggetabletter (4 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 4 blisterbrett à 2 tyggetabletter (8 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 24 blisterbrett à 2 tyggetabletter (48 tyggetabletter)
- Eske inneholdende 48 blisterbrett à 2 tyggetabletter (96 tyggetabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukte preparater eller avfallsmaterialer derav i samsvar med lokale krav og med alle nasjonale innsamlingssystemer som gjelder for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-9037

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

11.09.2012

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.11.2025

BEGRENSEDE MARKEDER

Ikke relevant

SÆRLIGE OMSTENDIGHETER

Ikke relevant

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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