

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 pyrantelembonat	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 tuggetabletterna 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 Världshälsoorganisationen 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 fyra 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt 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 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 upprepade behandling.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara blistret i yttre kartongen.

Oanvänd delad tablett ska återföras till blistern och förvaras i yttre kartongen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och yttre kartongen 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 47992

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 (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

2025-07-03

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

17. Övrig information

Veloxa® är ett registrerat varumärke som tillhör Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, och används under licens.