

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Veloxa Forte Μασώμενα Δισκία για Σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:	mg/δισκίο
Febantel	525,0
Pyrantel	175,0
(ισοδυναμεί με Pyrantel embonate)	504,0
Praziquantel	175,0

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cetyl palmitate
Starch, pregelatinised
Sodium starch glycolate (type A)
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate
Artificial beef flavour

Καφέ, ωοειδές, διαιρούμενο δισκίο. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανθελμινθικό για τη θεραπεία μικτών λοιμώξεων από τις ακόλουθες ασκαρίδες και ταινίες σε σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 17,5 kg:

Ασκαρίδες: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και τελικά στάδια ανώριμων μορφών)
Αγκυλόστομα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)
Τριχουρίαση: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)
Ταινίες: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. και *Dipylidium caninum* (ενήλικα και ανώριμες μορφές).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι ψύλλοι αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές για έναν κοινό τύπο της ταινίας - *Dipylidium caninum*.

Η προσβολή από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανιστεί, εκτός εάν πραγματοποιηθεί έλεγχος για τους ενδιάμεσους ξενιστές όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια, κλπ.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν «Veloxxa» μασώμενο δισκίο για μικρότερους σκύλους συνιστάται για χρήση σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 17,5 kg.

Η προσβολή από ταινίες δεν είναι πιθανή σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Τα δισκία είναι εύγευστα. Προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εκ νέου μόλυνσης και νέας προσβολής, τα περιττώματα θα πρέπει να συλλέγονται και να απορρίπτονται κατάλληλα για 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν άμεσα το μασώμενο δισκίο σε ένα σκύλο ή που το προσθέτουν στο φαγητό του σκύλου, θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους στη συνέχεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεδομένου ότι περιέχει πραζικουαντέλη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό κατά των *Echinococcus* spp., τα οποία δεν απαντούν σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, αλλά η εμφάνισή τους γίνεται όλο και πιο συχνή σε ορισμένα εξ' αυτών. Η Εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθότι η Εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (World Organisation for Animal Health (WOAH)), οι ειδικές οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να ληφθούν από την οικεία αρμόδια αρχή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος) *
--	---

* ήπιο και παροδικό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Τερατογόνες επιδράσεις που αποδίδονται σε υψηλές δόσεις της φεμπαντέλης έχουν αναφερθεί σε πρόβατα και αρουραίους. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σκύλους κατά τη διάρκεια της αρχής της εγκυμοσύνης. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της

εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Συνιστάται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της εγκυμοσύνης. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία όταν θεραπεύετε έγκυες σκύλες.

Γαλουχία:

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη καθώς οι ανθελμινθικές δράσεις της πυραντέλης και της πιπεραζίνης μπορεί να είναι ανταγωνιστικές.

Ταυτόχρονη χορήγηση με άλλες χολινεργικές ενώσεις μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

Η συγκέντρωση της πραζικουαντέλης στο πλάσμα μπορεί να μειωθεί με ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που αυξάνουν τη δραστηριότητα των ενζύμων του κυτοχρώματος P-450 (π.χ. δεξαμεθαζόνη, φαινοβαρβιτάλη).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Αποκλειστικά για από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

1 μασώμενο δισκίο ανά 35 kg σωματικού βάρους (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (ως embonate) και 5 mg praziquantel/kg σωματικού βάρους).

<i>Σωματικό βάρος (kg)</i>	<i>Αριθμός μασώμενων δισκίων</i>
17,5	½
>17,5 -35	1
>35 -52,5	1 ½
>52,5 -70	2

Να μη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σκύλων με σωματικό βάρος μικρότερο από 17,5 kg (δηλαδή <17,5 kg).

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Χορήγηση

Τα μασώμενα δισκία μπορούν να χορηγηθούν άμεσα στο σκύλο ή μέσα σε ποσότητα φαγητού. Δεν χρειάζεται διακοπή λήψης τροφής πριν ή μετά τη θεραπεία.

Λόγω της επικάλυψης με λιπίδια της πραζικουαντέλης και της προστιθέμενης γεύσης, τα μασώμενα δισκία λαμβάνονται από τους περισσότερους σκύλους εκουσίως.

Διάρκεια της Θεραπείας

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση. Εάν υπάρχει κίνδυνος για εκ νέου μόλυνση, η συμβουλή του κτηνιάτρου θα πρέπει να ζητηθεί σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα επαναληπτικής χορήγησης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε μελέτες ασφάλειας, μία δόση ίση με 5 φορές τη συνιστώμενη δόση ή μεγαλύτερη προκάλεσε έμετο περιστασιακά.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαράσιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Αντοχή στα παράσιτα σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, Φεμπαντέλη συνδυασμοί.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Σε αυτό το σταθερού συνδυασμού κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν η πυραντέλη και η φεμπαντέλη δρουν εναντίον όλων των σχετικών νηματωδών (ασκαρίδες, αγκυλόστομα και τρίχουρις) των σκύλων. Ειδικότερα, το φάσμα δράσης τους καλύπτει τα *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*. Αυτός ο συνδυασμός δείχνει συνεργική δράση στην περίπτωση των αγκυλόστομων και η φεμπαντέλη είναι αποτελεσματική κατά του *T. vulpis*.

Το φάσμα δράσης της πραζικουαντέλης καλύπτει όλα τα σημαντικά είδη κεστωδών στα σκυλιά, ιδίως όλες τις *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα κατά των ενήλικων και ανώριμων μορφών αυτών των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται τάχιστα και κατανέμεται σε ολόκληρο το παράσιτο. Τόσο οι *in vitro* όσο και οι *in vivo* μελέτες έχουν δείξει ότι η πραζικουαντέλη προκαλεί σοβαρή βλάβη στο περιβλήμα του παρασίτου, με αποτέλεσμα τη συρρίκνωση και την παράλυση. Πραγματοποιείται μια σχεδόν στιγμιαία τετανική συστολή-σύσπαση των μυών (του μυϊκού συστήματος) του παρασίτου και μια ταχεία κενотоπίωση της συγκυτιακής καλύπτριας στοιβάδας. Αυτή η ταχεία συρρίκνωση έχει εξηγηθεί από αλλαγές στη ροή των δισθενών κατιόντων, κυρίως του ασβεστίου.

Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής. Ο τρόπος δράσης της είναι να διεγείρει τους νικοτινικούς χολινεργικούς υποδοχείς του παρασίτου, προκαλώντας σπαστική παράλυση και επιτρέποντας έτσι την απομάκρυνση από το γαστρεντερικό (Γ.Σ.) σύστημα με τις περισταλτικές κινήσεις.

Εντός του συστήματος των θηλαστικών η φεμπαντέλη υφίσταται δακτυλιοειδή διαμόρφωση (κλείσιμο σε μορφή δακτυλίου) σχηματίζοντας τις φεμπενδαζόλη και οξφενδαζόλη. Αυτές οι χημικές ουσίες είναι που ασκούν την ανθελμινθική δράση αναστέλλοντας τον πολυμερισμό της τουμπουλίνης. Εκ τούτου, ο σχηματισμός των μικροσωληνίσκων αποτρέπεται, με αποτέλεσμα την αποδόμηση δομών ζωτικής σημασίας για την κανονική και φυσιολογική λειτουργία των ελμίνθων. Η πρόσληψη γλυκόζης, ιδιαίτερα, επηρεάζεται, γεγονός που οδηγεί σε εξάντληση της ATP των κυττάρων. Το παράσιτο πεθαίνει από την εξάντληση των ενεργειακών αποθεμάτων του, η οποία εκδηλώνεται 2-3 ημέρες αργότερα.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η πραζικουαντέλη απορροφάται σχεδόν πλήρως από τον εντερικό σωλήνα (εντερική οδός). Μετά την απορρόφηση, το φάρμακο κατανέμεται ευρέως στον οργανισμό, μεταβολίζεται σε μη ενεργές (ανενεργές) μορφές στο ήπαρ και εκκρίνεται στη χολή. Απεκκρίνεται εντός 24 ωρών σε ποσοστό πάνω από το 95% της χορηγούμενης δόσης.

Το εμβονικό άλας της πυραντέλης έχει χαμηλή διαλυτότητα στο νερό (υδατοδιαλυτότητα) ένα χαρακτηριστικό που μειώνει την απορρόφηση από το έντερο και επιτρέπει το φάρμακο να φτάσει και να είναι αποτελεσματικό ενάντια στα παράσιτα στο παχύ έντερο. Μετά την απορρόφηση, η εμβονική πυραντέλη μεταβολίζεται γρήγορα και σχεδόν πλήρως σε μη-δραστικά συστατικά, τα οποία γρήγορα απεκκρίνονται με τα ούρα.

Η φεμπαντέλη είναι ένα ανενεργό προ-φάρμακο που απορροφάται και στη συνέχεια μεταβολίζεται σχετικά γρήγορα σε έναν αριθμό των μεταβολιτών, συμπεριλαμβανομένων της φεμπενδαζόλης και οξφενδαζόλης, οι οποίες έχουν ανθελμινθική δράση.

Μετά την εφάπαξ από του στόματος χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι μέγιστες συγκεντρώσεις πραζικουαντέλης, πυραντέλης, φεμπενδαζόλης και οξφενδαζόλης στο πλάσμα βρέθηκαν 327, 81, 128 και 165 ng/ml και ελήφθησαν μετά από 2,2, 4,5, 5,2 και 6,3 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 2 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να φυλάσσεται η συσκευασία από κυψέλες (blister) στο εξωτερικό κουτί. Κάθε φορά που ένα αχρησιμοποίητο ήμισυ του δισκίου αποθηκεύεται, θα πρέπει να επιστρέφεται και να τοποθετείται στον ανοιχτό χώρο της κυψέλης της συσκευασίας από κυψέλες (blister) από όπου ελήφθη/προήλθε και να εισάγεται ξανά το blister στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πολυστρωματικό υλικό που σχηματίζει κυψέλες (blister) από PVC/Αλουμίνιο/Πολυαμίδιο με μεμβράνη επικάλυψης από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 2 μασώμενα δισκία.

- Κουτί που περιέχει 1 blister των 2 μασώμενων δισκίων (2 μασώμενα δισκία)
- Κουτί που περιέχει 2 blister των 2 μασώμενων δισκίων (4 μασώμενα δισκία)
- Κουτί που περιέχει 4 blister των 2 μασώμενων δισκίων (8 μασώμενα δισκία)
- Κουτί που περιέχει 24 blister των 2 μασώμενων δισκίων (48 μασώμενα δισκία)
- Κουτί που περιέχει 48 blister των 2 μασώμενων δισκίων (96 μασώμενα δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/05/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).