

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Veloxa comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :	mg/comprimé
Fébantel	150.0
Pyrantel	50.0 mg
(équivalent à 144.0 mg d'embonate de pyrantel)	
Praziquantel	50.0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés
4 comprimés
104 comprimés
8 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

Anthelminthique pour le traitement des infestations mixtes des chiens et des chiots par les nématodes et cestodes suivants :

Ascaridés : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes : *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.* et *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mois/année}

Durée de conservation des demi-comprimés: 2 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Conserver la plaquette dans la boîte. Chaque fois qu'une moitié de comprimé à croquer est conservée, il faut la remettre dans la cavité ouverte de la plaquette qui sera remise dans la boîte.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Responsable de Mise sur le Marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2881077 5/2012

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette PVC/aluminium/polyamide scellée par film aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Veloxa.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Fébantel 150 mg
Pyrantel 50 mg
Praziquantel 50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Veloxa comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient : mg/comprimé

Substances actives :

Fébantel	150.0
Pyrantel (sous forme d'embonate) (équivalent à 144.0 mg d'embonate de pyrantel)	50.0
Praziquantel	50.0 mg

Comprimé brun, ovale et sécable. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Anthelminthique pour le traitement des infestations mixtes des chiens et des chiots par les nématodes et cestodes suivants :

Ascaridés : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes : *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.* et *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Les puces servent d'hôte intermédiaire pour une espèce commune de cestodes - *Dipylidium caninum*.

Une ré-infestation par ces cestodes se produira avec certitude sauf si un traitement des hôtes intermédiaires, comme les puces, les souris, etc. est mis en place.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une infestation par les cestodes est peu probable chez les chiots de moins de 6 semaines.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, stocker les comprimés hors de portée des animaux.

Pour minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelle infestation, les excréments doivent être collectés et éliminés de manière appropriée pendant les 24h suivant le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Par mesure d'hygiène, il est recommandé aux personnes qui administrent le comprimé à croquer directement au chien ou qui l'ajoutent à la nourriture du chien, de bien se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions:

Comme il contient du praziquantel, le médicament vétérinaire est efficace contre *Echinococcus spp*, qui n'est pas présent dans tous les états membres de l'UE mais devient plus fréquent dans certains d'entre eux. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA). Des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation:

Des effets tératogènes liés à des doses élevées de fébantel ont été rapportés chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été réalisée chez les chiennes en début de gestation. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Chez la chienne, l'utilisation n'est pas recommandée durant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose indiquée pour le traitement des chiennes gestantes.

Lactation:

Les comprimés à croquer peuvent être utilisés pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer simultanément avec de la pipérazine, les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent s'antagoniser.

L'administration concomitante d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être réduites par l'administration concomitante de médicaments augmentant l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (ex. dexaméthasone, phénobarbital).

Surdosage :

Dans des études d'innocuité, l'administration unique de 5 fois la dose recommandée ou de doses supérieures, a provoqué des vomissements occasionnels.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer suite à l'utilisation fréquente et répétée d'un antihelminthique de cette classe.

7. Effets indésirables

Chiens.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (par exemple, vomissements) *

* légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez

contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration uniquement par voie orale.

Posologie

1 comprimé à croquer pour 10 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel).

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Pour les chiens pesant plus de 30 kg (soit > 30 kg), il faut utiliser les comprimés à croquer plus fortement dosés.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administration

Les comprimés à croquer peuvent être donnés directement au chien ou ajoutés à la nourriture. Il n'est pas nécessaire de mettre l'animal à jeun avant ou après le traitement. La plupart des chiens prennent le comprimé à croquer facilement, grâce à l'enrobage lipidique du praziquantel et aux arômes ajoutés.

Durée du traitement

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Une dose unique devrait être utilisée. En cas de risque de ré-infestation, il convient de consulter un vétérinaire afin de déterminer la nécessité et la fréquence d'administrations répétées.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conserver la plaquette dans la boîte. Chaque fois qu'une moitié de comprimé à croquer est conservée, il faut la remettre dans la cavité ouverte de la plaquette qui sera remise dans la boîte.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des demi-comprimés : 2 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2881077 5/2012

Présentations :

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés à croquer

Boîte de 2 plaquettes de 2 comprimés à croquer

Boîte de 52 plaquettes de 2 comprimés à croquer

Boîte de 1 plaquette de 8 comprimés à croquer

Boîte de 13 plaquettes de 8 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Lavet Pharmaceuticals Ltd

2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

Hungary

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier –

69007 Lyon

France

Tel : +33 4 72 72 30 00

17. Autres informations