

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:	mg/tabletti
Febanteeli	525,0
Pyranteeli	175,0
(vastaten pyranteeliembonaattia	504,0)
Pratsikvanteeli	175,0

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus:
Setyylipalmitaatti
Tärkkelys, esigelatinoitu
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Liha-aromi, keinotekoinen

Rusehtava, soikea jaettava tabletti. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sisäloislääke seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon yli 17,5 kg:n painoisilla koirilla:

Suolinkaiset:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (aikuiset ja myöhäiset epäkypsät muodot)
Hakamadot:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (aikuiset)
Piiskamadot:	<i>Trichuris vulpis</i> (aikuiset)
Heisimadot:	<i>Echinococcus</i> spp., <i>Taenia</i> spp. ja <i>Dipylidium caninum</i> (aikuiset ja epäkypsät muodot).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Kirput toimivat yhden yleisesti esiintyvän heisimatolajin, *Dipylidium caninum*, väli-isäntänä. Heisimatoinfektio uusiutuu varmasti, ellei väli-isäntää, kuten kirppuja, hiiriä jne. saada hallintaan.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 17,5 kg painaville koirille suositellaan pienemmille koirille tarkoitettuja Veloxa vet 150 mg/144 mg/50 mg purutabletteja.

Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Tabletit sisältävät makuainetta. Jotta tabletin nieleminen vahingossa voidaan välttää, säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta.

Ulostee pitää kerätä ja hävittää asianmukaisesti 24 tunnin ajan hoidon jälkeen, jotta minimoidaan tartunnan uusiutumisen ja uuden tartunnan riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Purutablettia suoraan koiralle tai koiran ruokaan sekoitettuna antavien henkilöiden on noudatettava hyvää hygieniää ja pestävä kädet lääkkeen annon jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Eläinlääke sisältää pratsikvanteelia, joten se tehoaa *Echinococcus spp.* -lajiin, jota ei esiinny kaikissa EU:n jäsenvaltioissa, mutta joka yleistyy joissakin jäsenvaltioissa. Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Ekinokokkoosi on Maailman eläintautijärjestölle (WOAH) ilmoitettava sairaus, joten toimivaltaiselta viranomaiselta on saatava tarkat ohjeet sen hoitoon ja seurantaan sekä ihmisten suojaamiseen tältä sairaudelta.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (<1 eläin 10000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruuansulatuskanavan häiriö (esim. oksentelu) *
--	--

* lievä ja ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Lampailla ja rotilla on raportoitu suurten febanteeliannosten yhteydessä teratogeenisiä vaikutuksia. Tutkimuksia ei ole tehty koiran tiineyden alkuvaiheen aikana. Eläinlääkkeen käytön tiineyden aikana on perustuttava hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon. Eläinlääkkeen käyttöä neljän ensimmäisen tiineysviikon aikana ei suositella. Suositeltua annosta ei saa ylittää tiineitä narttukoiria hoidettaessa.

Laktaatio:

Purutabletteja voidaan käyttää laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei oleellinen

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinin kanssa, koska pyranteein ja piperatsiinin anthelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Sytokromi P-450 -entsyymien aktiivisuutta indusoivat muut samanaikaisesti käytettävät lääkkeet (esim. deksametasoni, fenobarbitaali) saattavat pienentää pratsikvanteelin pitoisuutta plasmassa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus:

1 purutabletti 35 painokiloa kohden (15 mg febanteelia, 5 mg pyranteeia (embonaattina) ja 5 mg pratsikvanteelia per painokg).

<i>Paino (kg)</i>	<i>Purutablettien lukumäärä</i>
17,5	½
> 17,5–35	1
> 35–52,5	1 ½
> 52,5–70	2

Ei saa käyttää alle 17,5 kg:n painoisille koirille.

Koira on punnittava mahdollisimman tarkoin oikean annoksen varmistamiseksi.

Anto:

Purutabletti voidaan antaa koiralle suoraan tai ruoan kanssa. Koiraa ei tarvitse paastottaa ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Useimmat koirat syövät purutabletin vapaaehtoisesti, koska pratsikvanteelissa on lipidipäällyste ja tabletti sisältää makuainetta.

Hoidon kesto:

Kerta-annos.

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Turvallisuustutkimuksissa suositusannokseen nähden viisinkertainen tai suurempi kerta-annos aiheutti satunnaista oksentelua.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn sisäloislääkeluokkaan kuuluville valmisteille, jos kyseiseen luokkaan kuuluvia sisäloislääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sisäloislääkkeet, pratsikvanteeliyhdistelmät

4.2 Farmakodynamiikka

Tämän yhdistelmäeläinlääkkeen sisältämät pyranteeeli ja febanteeli tehoavat koiran kaikkiin oleellisiin sukkulamatoihin (suolinkaiset, hakamadot ja piiskamadot). Antiparasiittinen vaikutuskirjo kattaa erityisesti seuraavat lajit: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*. Tämä yhdistelmä vaikuttaa synergistisesti hakamatoihin, ja febanteeli tehoaa lajiin *T. vulpis*.

Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa kaikki koiran tärkeät heisimatolajit (aikuiset ja epäkypsät muodot), etenkin kaikki seuraavat lajit: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*.

Pratsikvanteeli imeytyy ja jakautuu koko loiseen erittäin nopeasti. *In vitro*- ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa loisen pintakudoksia vaikea-asteisesti, mistä aiheutuu supistelua ja paralyysi. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihasten tetaanista supistelua ja synsytiaalisen välikerroksen nopean vakuolisaation. Tämä nopea supistelu aiheutuu kaksivaleenttien kationivirtausten, etenkin kalsiumvirtausten, muutoksista.

Pyranteelilla on kolinerginen agonistivaikutus. Sen vaikutustapa perustuu loisen kolinergisten nikotiinireseptorien stimulaatioon, mikä aiheuttaa spastisen paralyysin, minkä jälkeen peristaltiikka poistaa loisen maha-suolikanavasta.

Febanteeli käy nisäkkään elimistössä läpi renkaan sulkeutumisen, jolloin muodostuu fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden yhdisteiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estymiseen, jolloin mikrotubulusten muodostuminen estyy, mikä puolestaan johtaa loismadon elintärkeiden rakenteiden häiriintymiseen. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä soluun aiheutuu ATP:n puutos. Loisen kuolee sen energiavarastojen tyhjennyttyä 2–3 päivän kuluttua.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen pratsikvanteeli imeytyy ruoansulatuskanavasta lähes täydellisesti. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu laajasti eläimen elimistöön, metaboloituu inaktiivisiksi muodoiksi maksassa ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa.

Pyranteelin embonaattisuolamuodon vesiliukoisuus on heikko. Tämä ominaisuus vähentää imeytymistä suolesta, jolloin lääkeaine tavoittaa loiset paksusuolella ja vaikuttaa niihin. Pyranteeliembonaatti metaboloituu imeytymisen jälkeen nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsan mukana.

Febanteeli on inaktiivinen aihiolääke, joka imeytyy ja sen jälkeen metaboloituu suhteellisen nopeasti useiksi metaboliiteiksi, kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

Kun tätä eläinlääkettä on annettu kerta-annos suun kautta, pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa 327 ng/ml saavutettiin 2,2 tunnin kuluttua, pyranteeelin huippupitoisuus 81 ng/ml saavutettiin 4,5 tunnin kuluttua, fenbendatsolin huippupitoisuus 128 ng/ml saavutettiin 5,2 tunnin kuluttua ja oksfendatsolin huippupitoisuus 165 ng/ml saavutettiin 6,3 tunnin kuluttua.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Puolitetun tabletin kesto aika: 2 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Käyttämätön puolitetu tabletti on asetettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin ulkopakkaukseen.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/alumiini/polyamidiläpipainopakkaukslaminaatti, jonka päällä alumiinifolio. Läpipainopakkauks sisältää 2 purutablettia.

- Kartonkikotelo sisältää yhden 2 purutablettia sisältävän läpipainopakkauksen (2 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää kaksi 2 purutablettia sisältävää läpipainopakkausta (4 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää neljä 2 purutablettia sisältävää läpipainopakkausta (8 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 24 kappaletta 2 purutablettia sisältäviä läpipainopakkauksia (48 purutablettia)
- Kartonkikotelo sisältää 48 kappaletta 2 purutablettia sisältäviä läpipainopakkauksia (96 purutablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30699

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.04.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

31.07.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:	mg/tablett
Febantel	525,0
Pyrantel	175,0
(motsvarande pyrantelembonat	504,0)
Prazikvantel	175,0

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cetylpalmitat
Stärkelse, pregelatiniserad
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Syntetiskt köttsmakämne

Brunaktig, oval delbar tablett. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer, för varje djurslag

Anthelmintikum för behandling av blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter hos hund som väger mer än 17,5 kg:

Spolmask: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulta och sena immatura stadier).

Hakmask: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (adulta).

Bandmask: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. och *Dipylidium caninum* (adulta och immatura stadier).

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Loppor är mellanvärd för en vanlig bandmaskart, *Dipylidium caninum*.
Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. hålls under kontroll.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag

Tuggtabletter för små hundar rekommenderas för hundar som väger mindre än 17,5 kg.

Bandmaskinfestation är inte sannolik 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 återinfestation och ny infestation ska avföring samlas in och kasseras på lämpligt sätt under 24 timmar efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som administrerar tuggtablettorna 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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. Ekinokockos kan utgöra 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 myndighet.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Teratogena effekter orsakade av höga doser febantel har rapporterats hos får och råtta. 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.

Laktation:

Läkemedlet kan användas under laktation.

Fertilitet

Ej relevant.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte användas samtidigt med piperazin då den anthelmintiska effekten av både pyrantel och piperazin kan motverkas.

Samtidig användning med andra kolinerga preparat kan orsaka biverkningar.

Samtidig behandling med läkemedel som inducerar cytokrom P-450 enzymer (t.ex. dexametason, fenobarbital) kan ge minskade plasmakoncentrationer av prazikvantel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Endast för oral administrering.

Dosering:

En tuggetablett per 35 kg kroppsvikt (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
> 17,5 -35	1
> 35 -52,5	1 ½
> 52,5 -70	2

Använd inte för behandling av hundar som väger mindre än 17,5 kg.

För att säkerställa att rätt dos administreras ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Administrering:

Tuggetabletterna kan ges direkt till hunden eller ges med fodret. Fasta är inte nödvändig varken före eller efter behandling.

Tack vare tillsatt smak, samt att prazikvantelet är lipidbelagt, tas tabletten frivilligt av de flesta hundar.

Behandlingens varaktighet:

Hundar skall behandlas med en engångsdos. Vid risk för återinfestation skall veterinär rådfrågas om behovet av och frekvensen för upprepad behandling.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I säkerhetsstudier orsakade en enkeldos om 5 gånger rekommenderad dos eller högre enstaka kräkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur samma grupp.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, prazikvantel kombinationer.

4.2 Farmakodynamik

I denna fasta kombination verkar febantel och pyrantel mot alla relevanta nematoder (spolmask, hakmask och piskmask) hos hund. Det antiparasitära spektrumet täcker bl.a. *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*. Kombinationen uppvisar synergistisk effekt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*. Prazikvantel är aktivt mot alla viktiga bandmaskarter (adulta och imamura stadier) hos hund, inklusive *Taenia spp*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*.

Prazikvantel absorberas och distribueras mycket snabbt i parasiten. Både *in vitro*- och *in vivo*-studier har visat att prazikvantel orsakar allvarlig skada på parasitens integument, resulterande i kontraktion och parolys. Det sker en nästan omedelbar tetanisk kontraktion av parasitens muskulatur, samt en snabb vakuolisering av det syncytiala integumentet. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i flödet av divalenta katjoner, speciellt kalcium.

Pyrantel är en kolinerq agonist som verkar genom att stimulera parasitens kolinerqa nikotinreceptorer. Detta inducerar spastisk parolys hos nematoder som därigenom kan avlägsnas från mag-tarmkanalen med hjälp av peristaltik.

Febantel genomgår hos däggdjur ringslutning och bildar fenbendazol och oxfendazol. Dessa föreningar svarar för den anthelmintiska effekten genom att hämma polymerisering av tubulin. Detta leder till att bildning av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för parasiten störs. Särskilt glukosupptaget påverkas, resulterande i utarmning av intracellulärt ATP. Parasiten dör på grund av tömning av energireserverna, vilket sker efter 2–3 dagar.

4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel absorberas så gott som fullständigt via mag-tarmkanalen efter oral administrering. Efter absorption distribueras substansen brett i djuret, metaboliseras till inaktiva former i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 1 dygn.

Pyranlembolat har låg vattenlöslighet vilket minskar upptaget via mag-tarmkanalen och gör att substansen når och verkar mot parasiter i tjocktarmen. Efter absorption metaboliseras pyranlembolat snabbt och nästan fullständigt till inaktiva metaboliter, vilka snabbt utsöndras via urinen.

Febantel är en inaktiv prodrug som absorberas och metaboliseras förhållandevis snabbt till ett antal metaboliter, bl.a. fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter en enkel oral administrering av läkemedlet var maximala plasmakoncentrationer av prazikvantel, pyrantel, fenbendazol och oxfendazol 327; 81; 128 respektive 165 ng/ml vilka uppnåddes efter 2,2; 4,5; 5,2 respektive 6,3 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delad tablett: 2 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara blistret i ytterkartongen. Oanvänd delad tablett ska återföras till blistern och förvaras i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30699

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.04.2014

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31.07.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).