

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Veloxa Μασώμενα Δισκία για Σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:	<u>mg/δισκίο</u>
Febantel	150,0
Pyrantel	50,0
(ισοδυναμεί με Pyrantel embonate)	144,0
Praziquantel	50,0

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

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανθελμινθικό για τη θεραπεία μικτών λοιμώξεων από τις ακόλουθες ασκαρίδες και ταινίες σε σκύλους και κουτάβια:

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

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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.

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.

Εγκυμοσύνη:

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 την συνιστώμενη δοσολογία όταν θεραπεύετε έγκυες σκύλες.

Γαλουχία:

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

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).

Υπερδοσολογία:

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

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

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

7. 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Αποκλειστικά για από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

1 μασώμενο δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (ως embonate) και 5 mg praziquantel/kg σωματικού βάρους).

<u>Σωματικό βάρος (kg)</u>	<u>Αριθμός μασώμενων δισκίων</u>
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Για σκύλους με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 30 kg (δηλαδή >30 kg) χρησιμοποιείτε τις περιεκτικότητες του Forte.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 2 kg.

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου: 2 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

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>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 77380/16/21-08-2017/K-0198701

Συσκευασίες:

Πολυστρωματικό υλικό που σχηματίζει κυψέλες (blister) από PVC/Αλουμίνιο/Πολυαμίδιο με μεμβράνη επικάλυψης από φύλλο αλουμινίου που περιέχει 2 ή 8 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 52 blister των 2 μασώμενων δισκίων (104 μασώμενα δισκία)
- Κουτί που περιέχει 1 blister των 8 μασώμενων δισκίων (8 μασώμενα δισκία)
- Κουτί που περιέχει 13 blister των 8 μασώμενων δισκίων (104 μασώμενα δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.
Ουγγαρία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.