

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Veloxa vet 525 mg/504 mg/175 mg tuggtabletter för hund.
febantel, pyrantelmonat, prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel	525 mg
Pyrantel	175 mg
(motsvarande pyrantelmonat	504 mg)
Prazikvantel	175 mg

Brunaktig, oval delbar tuggtablett.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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 vid känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Övergående milda biverkningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkning) kan uppstå i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade). Om du observerar

allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Dosering:

Vanlig dos är en tuggtablett 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 tuggtabletter</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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tuggtabletterna 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 tablettens 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. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och ytterkartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter: 2 dagar.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Oanvänd delad tablett skall återföras till blistern och förvaras i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel till följd av ofta förekommande, upprepade användning av ett avmaskningsmedel ur samma grupp. 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 djur

Tuggetabletter 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.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Eftersom produkten 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*) kan utgöra en risk för människa. Eftersom *ekinokockos* är en anmälningspliktig sjukdom enligt Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för personsäkerhet erhållas från de berörda myndigheterna.

Användning under dräktighet och digivning

Fosterskadande effekter orsakade av höga doser febantel har rapporterats hos får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Bör endast användas under dräktighet i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Användning av läkemedlet till tikar under de första dräktighetsveckorna rekommenderas inte. Överskrid inte rekommenderad dos vid behandling av dräktiga tikar.

Läkemedlet kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Veloxa vet.

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 (symptom, akuta åtgärder, motgift)

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: 2018-03-19

2020-06-25

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

PVC/Aluminium/Polyamid blisterlaminat med täckande aluminiumfolie innehållande 2 tuggtabletter.

- Kartong innehållande en blisterstrip med 2 tuggtabletter (2 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 2 blisterstrips med 2 tuggtabletter vardera (4 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 4 blisterstrips med 2 tuggtabletter vardera (8 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 24 blisterstrips med 2 tuggtabletter (48 tuggtabletter)
- Kartong innehållande 48 blisterstrips med 2 tuggtabletter vardera (96 tuggtabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För Sverige: Förpackningarna med 48 och 96 tuggtabletter är receptbelagda

Ombud: Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Köpenhamn, Danmark