BILAGA I

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 tuggtabletterna 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 utgör en risk för människa. Eftersom Ekinokockos är en sjukdom som ska anmälas till Världsorganisationen för djurhälsa (WOAH) måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig 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 tuggtablett per 35 kg kroppsvikt (15 mg febantel, 5 mg pyrantel (som embonat) och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt).

Kroppsvikt (kg)	*Antal tuggtabletter*
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:
Tuggtabletterna 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 Karenstider

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 immatura 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 paralys. Det sker en nästan omedelbar tetanisk kontraktion av parasitens muskulatur, samt en snabb vakuolisering av det syncytiala integumetet. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i flödet av divalenta katjoner, speciellt kalcium.

Pyrantel är en kolinerg agonist som verkar genom att stimulera parasitens kolinerga nikotinreceptorer. Detta inducerar spastisk paralys 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.

Pyrantelemboat har låg vattenlöslighet vilket minskar upptaget via mag-tarmkanalen och gör att substansen når och verkar mot parasiter i tjocktarmen. Efter absorption metaboliseras pyrantelemboat 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 blister blisterförpackningar med 2 tuggtabletter vardera (8 tuggtabletter)
- Pappkartong innehållande 24 blister blisterförpackningar med 2 tuggtabletter (48 tuggtabletter)
- Pappkartong innehållande 48 blister 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

47992

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-12-16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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