

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

#### Aktiva substanser:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

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

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund.

#### 4.2 Indikationer, specificera 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).

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnena. Se också avsnitten 4.7 och 4.8.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Loppor är mellanvärd för en vanlig bandmaskart, *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfestation återkommer med säkerhet om inte mellanvärdar såsom loppor, möss etc. hålls under kontroll.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående milda gastrointestinala biverkningar (t.ex. kräkning) kan uppstå i mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

## 4.7 Användning under dräktighet och laktation

Teratogena effekter orsakade av höga doser febantel har rapporterats hos får och råtta. 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 fyra första dräktighetsveckorna rekommenderas inte. Överskrid inte rekommenderad dos vid behandling av dräktiga tikar.

Läkemedlet kan användas under laktation.

## 4.8 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.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

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:*

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 tablett 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.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

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

### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, prazikvantel kombinationer.  
ATCvet-kod: QP52AA51

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

I denna 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 paralyt. 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 kolinerg agonist som verkar genom att stimulera parasitens kolinerga nikotinreceptorer. Detta inducerar spastisk paralyt 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.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

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.

Pyranterlembot har låg vattenlöslighet vilket minskar upptaget via mag-tarmkanalen och gör att substansen når och verkar mot parasiter i tjocktarmen. Efter absorption metaboliseras pyranterlembot 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.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Cetylpalmitat  
Stärkelse, pregelatiniserad  
Natriumstärkelseglykolat typ A  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat  
Syntetiskt köttsmakämne

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet för delade tablett: 2 dagar.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Förvara blistret i ytterkartongen. Oanvänd delad tablett skall återföras till blistern och förvaras i ytterkartongen.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

47992

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2013-12-16/2017-04-04

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-06-25

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.