



3. november 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Welpan Vet., oral suspension

0. D.SP.NR

9508

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Welpan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml suspension indeholder:

Aktive stoffer:

Febantel 15,0 mg

Pyrantel 5,0 mg (svarende til 14,4 mg pyrantelembonat)

Hjælpestoffer

Natriumbenzoat (E 211) 2,05 mg

Natriumpropionat (E281) 2,05 mg

Cochenillerød (E124) 0,25 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

Svag rød opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund (hvalpe og unge hunde under 1 år).

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af rundorm infektioner (spoleorm, hageorm og piskeorm) hos hvalpe og unge hunde under 1 år, forårsaget af:

Spoleorm: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Hageorm: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala
Piskeorm: *Trichuris vulpis*

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidig med produkter der indeholder piperazin. Se sektion 4.8.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Hyppig og gentagende brug af anthelmintikum fra samme klasse kan føre til udvikling af parasitær resistens.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Sikkerheden af produktet er ikke klarlagt for hvalpe yngre end 2 uger og mindre end 0,6 kg legemsvægt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med hud og øjne. I tilfælde af utilsigtet spild skal det aktuelle område straks skylles med rent rindende vand.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan milde, forbigående symptomer fra fordøjelseskanalen (f.eks. opkast og diarré) opstå.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig brug af pyrantel (spastisk paralyse) og piperazin (neuromuskulær paralyse) vil den anthelmintiske effekt antagoniseres.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering:

Til oral brug, engangsdosis: 14,4 mg pyrantelmonat og 15 mg febantel/kg legemsvægt.

Dette svarer til 1 ml opløsning/kg legemsvægt.

Som følge af infektioner i livmoderen og i mælkekirtlerne, kan spoleormlarver forekomme hos hunde i en meget ung alder. Hos nogle dyr, især ved alvorlige infektioner, kan eliminering af spoleorm blive ufuldstændig, og derved kan en eventuel overførsel til mennesker ikke udelukkes. Hvor det er epidemiologisk passende, anbefales det at behandlingen startes når hvalpen er 2 uger gammel, og at behandlingen gentages med passende intervaller (f.eks. hver anden uge) indtil hvalpen er vænnet fra. Ellers bør behandlingen baseres på en bekræftet infektion, f.eks. resultatet af en afføringsprøve.

Indgivelsesmåde:

Til oral brug.

Opløsningen kan gives direkte til dyret eller blandes med fodret. Ingen særlig afpasning af kosten er nødvendig.
Omrystes inden brug.

4.10 Overdosering

5 x rekommanderet dosis af produktet blev tolereret uden tegn på intolerans hos hvalpe og unge hunde.

Ved 10 x rekommanderet dosis var opkastning det første symptom på intolerans.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Fast kombination af 2 anthelmintika: et tetrahydropyrimidin derivat, pyrantel (som embonat) og et pro-benzimidazol, Febantel.

ATCvet-kode: QP 52 AC 55

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

I denne kombination virker pyrantel og febantel synergistisk mod nematoder (spoleorm, hageorm og piskeorm) hos hunde. Spektret er især *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*. Publicerede data bekræfter også at *Toxascaris leonina* og *Unicinaria stenocephala* især er følsomme overfor denne kombination af aktive stoffer.

Febantel, N-{2-[2,3-bis,(metoksykarbonyl)-guanidino]-5-(fenylytio) fenyl}-2-metoksyacetamid, er et pro-benzimidazol. Hos pattedyr gennemgår febantel en ringformations lukning til febendazol og oxfendazol. Det er disse forbindelser som udøver den antihelmitiske effekt ved at hæmme tubulin polymerisationen. Dannelsen af mikrotubuli hæmmes derved, hvilket resulterer i nedbrydning af vitale strukturer hos helmintika. Især påvirkes glukoseoptaget, hvilket fører til udtømming af cellernes ATP. Parasitten dør i løbet af 2-3 dage, idet dens energireserve tømmes.

Pyrantel, (E)-1,4,5,6-tetrahydro-1-metyl-2-[2-(2-tienyl) vinyl] pyrimidinpamoat, tilhører gruppen tetrahydropyrimidiner. Virkningsmekanismen er stimulering af kolinerge neuroner som forårsager spastisk paralyse, og derved fjernelse fra det gaststro-intestinale (GI) system via paralyse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Publicerede data indikerer at maksimal serum koncentration af febantel efter oral indtagelse af den anbefalede dosis på 1 mg/kg legemsvægt (svarende til 14,4 mg/kg pyrantelembonat og 15 mg/kg febantel) er fundet mellem 1 og 6 timer, med en C_{max} på 0,019 mg/l 2 timer efter dosering. Febantel er et pro-drug som metaboliseres til febendazol, som yderligere omdannes til oxfendazol. Disse metabolitter blev også målt. C_{max} for febendazol var 0,130 mg/l efter 3 timer og C_{max} for oxfendazol var 0,157 mg/l ca. 5 timer efter indgivelse. C_{max} for pyrantel (målt som pyrantel base) var 0,084 mg/l 2,5 timer efter indgivelse.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumbenzoat (E 211)
Natriumpropionat (E281)
Cochenillerød (E124)
Natriumdihydrogenphosphat dihydrat
Sorbitanmonooleat
Polyvidon
Polysorbat 80
Docusatnatrium
Bentonit
Citronsyre, vandfri
Xanthangummi
Propylenglycol
Vand, rensset

6.2 Uforlideligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 5 år
Efter åbning: 12 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Efter åbning skal produktet opbevares ved en temperatur som ikke overstiger 25 °C.

6.5 Emballage

Karton med 50 ml/100 ml plastflaske af polyethylen HD, og 5 ml sprøjte.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

18186

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. januar 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. november 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B