

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Wellplus tabletki smakowe dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Febantel	150 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Żółtawe okrągłe tabletki z brązowymi plamkami.

Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowane w leczeniu mieszanych inwazji pasożytniczych u psów i szczeniąt z udziałem następujących nicieni i tasiemców:

Glisty:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (formy dojrzałe i niedojrzałe)
Tęgorójce:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (formy dojrzałe)
Tasiemce:	<i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia</i> spp., <i>Multiceps multiceps</i> (formy dojrzałe i niedojrzałe)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku jednego z powszechnie występujących typów tasiemca, *Dipylidium caninum*, żywicielami pośrednimi są pchły. Zarażenie tasiemcem z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zastosuje się środków zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy etc.

Inwazja tasiemca u szczeniąt poniżej 6 tygodnia życia jest mało prawdopodobna.

W następstwie częstego, wielokrotnego stosowania leku przeciw pasożytniczemu określonej klasy, u pasożytów może wykształcić się odporność na ten typ leku.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE); w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z kompetentnymi organami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przejściowe zaburzenia ze strony układu pokarmowego, jak wymioty i/lub biegunka. W pojedynczych przypadkach objawom tym mogą towarzyszyć objawy niespecyficzne, jak śpiączka, brak apetytu lub nadpobudliwość.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Działanie teratogenne związane z wysokimi dawkami febantelu obserwowano u owiec i szczurów. Nie przeprowadzono badań u psów we wczesnych stadiach ciąży.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w trakcie pierwszych 4 tygodni ciąży.

W trakcie leczenia ciężarnych suk nie należy przekraczać wskazanej dawki.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leku jednocześnie z innymi związkami cholinergicznymi może wywołać toksyczność. Działanie substancji czynnych w połączeniu z działaniem esterazy acetylocholinowej (np. związkami fosfoorganicznymi) może się nasilić. Szczególne właściwości piperazyny (porażenie nerwowo-mięśniowe pasożytów) mogą mieć charakter antagonistyczny wobec działania pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zalecane dawka to: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu i 5 mg prazykwantelu na kg m.c.

Dawka ta odpowiada 1 tabletkie na 10 kg m.c.

O ile to konieczne, tabletki można dzielić na połówki/cwiartki.

Aby zagwarantować podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Na przykład, pies o masie ciała wynoszącej:

- 2,5 kg otrzymuje ¼ tabletki
 - 5,0 kg otrzymuje ½ tabletki
 - 10 kg otrzymuje 1 tabletkę
 - 15 kg otrzymuje 1 ½ tabletki
 - 20 kg otrzymuje 2 tabletki
 - 30 kg otrzymuje 3 tabletki
- itd.

Szczenięta należy leczyć od wieku 2 tygodni, co dwa tygodnie, do osiągnięcia 12 tygodnia życia. Po tym należy leczyć je co 3 miesiące. Zaleca się, aby sukę leczyć w tym samym czasie co szczenięta. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u psów o masie ciała niższej niż 2,5 kg.

W ramach rutynowego odrobaczania, psy dorosłe należy leczyć co 3 miesiące. Dla celów rutynowego leczenia podanie pojedynczej dawki jest wystarczające. W przypadku poważnej inwazji nicieni po 14 dniach należy podać kolejną dawkę.

Tabletki można podawać psom bezpośrednio lub w połączeniu z karmą. Głodówka przed lub po leczeniu nie jest konieczne.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zarażenia, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego podania produktu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Połączenie prazykwantelu, pyrantelu embonianu i febantelu jest dobrze tolerowane przez psy. W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw pasożytnicze
Kod ATC vet: QP52AC55

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera środki przeciw pasożytnicze wykazujące działanie przeciw nicieniom i tasiemcom przewodu pokarmowego.

Produkt ten zawiera trzy następujące substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantelu embonian, pochodny tetrahydropiryminy
3. Prazykwantel, częściowo uwodorniony pochodny pyrazinoizochinoliny

W tym zachowującym stałe proporcje połączeniu, pyrantel i febantel działają przeciwko wszystkim istotnym nicieniom (glistom, tęgoryjcom i włosogłówkom) u psów. Zakres działania obejmuje

zwłaszcza *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Ancylostoma caninum*. Połączenie to wykazuje działanie synergistyczne w przypadku tęgoryjców.

Zakres działania prazykwantelu obejmuje wszystkie gatunki tasiemców występujące u psów, zwłaszcza *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* oraz *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim dojrzałym i niedojrzałym formom tych pasożytów.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany z powierzchni pasożyta i rozprzestrzenia się równomiernie w jego ciele. Zarówno w badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, prowadząc do skurczy i porażenia pasożytów. Następuje niemal natychmiastowy skurcz tęczowy aparatu mięśniowego pasożyta i błyskawiczna wakuolizacja powłoki syncycjalnej. Wystąpienie tego natychmiastowego skurczu tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, w szczególności wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzeniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta i wywołaniu porażenia spastycznego nicieni, tym samym pozwalając na wydalenie pasożytów z przewodu pokarmowego za pomocą perystaltyki.

W organizmie ssaka w przypadku febantelu dochodzi do zamknięcia pierścienia, w efekcie czego powstaje fenbendazol i oksfendazol. Te właśnie związki wykazują bezpośrednie działanie przeciw pasożytnicze poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Z tego względu uniemożliwione jest powstawanie mikrotubul, co powoduje zaburzenia struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożyta. W szczególności wpływa to niekorzystnie na wychwyt glukozy, której niedobór prowadzi do zmniejszenia zasobów komórkowego ATP. Pasożyt ginie po wyczerpaniu zapasów energetycznych, co następuje w 2-3 dni później.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podany doustnie prazykwantel jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprowadzany jest do wszystkich narządów. Prazykwantel metabolizowany jest do postaci nieaktywnych w wątrobie, a następnie wydzielany z żółcią. Po 24 godzinach ponad 95% podanej dawki ulega wydaleniu. Prazykwantel w postaci niezmienionej wydzielany jest jedynie w śladowych ilościach.

Pyrantelu embonian jest słabo rozpuszczalny w wodzie, co ogranicza jego wchłanianie z jelita oraz pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i skuteczne działanie przeciw pasożytnicze w obrębie tego organu. Po wchłonięciu, pyrantelu embonian jest szybko i niemal całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są szybko wydalane z moczem.

Febantel jest stosunkowo szybko wchłaniany i metabolizowany do szeregu metabolitów, w tym fenbendazol i oksfendazol, które wykazują działanie przeciw pasożytnicze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K29/32
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat mięsa

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

Okres ważności po podzieleniu tabletki na połówki lub ćwiartki: 15 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić ponownie w blistrze

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z PVC/PVDC pokryty folią aluminiową z 2 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z PVC/PVDC pokryty folią aluminiową z 10 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry z PVC/PVDC pokryte folią aluminiową z 10 tabletkami, łącznie 20 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów z PVC/PVDC pokrytych folią aluminiową z 10 tabletkami, łącznie 50 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów z PVC/PVDC pokrytych folią aluminiową z 10 tabletkami, łącznie 100 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 30 blistrów z PVC/PVDC pokrytych folią aluminiową z 10 tabletkami, łącznie 300 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona, Hiszpania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2409/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.02.2015

Data przedłużenia pozwolenia:

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.