

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Wellplus tabletki smakowe dla psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Divasa-Farmavic S.A.  
Ctra. Sant Hipòlit, km 71  
08503 GURB - VIC  
Barcelona, Hiszpania

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Wellplus tabletki smakowe dla psów  
*Prazykwantel, pyrantelu embonian, febantel*

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Febantel	150 mg

Żółtawe okrągłe tabletki z brązowymi plamkami.  
Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

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 tabletki na 10 kg m.c.

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

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

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 częstości ponownego podania produktu.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym – po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić ponownie w blistrze.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

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

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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 pasożytniczego określonej klasy, u pasożytów może wykształcić się odporność na ten typ leku.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Po zastosowaniu należy umyć ręce.

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 się skontaktować z kompetentnymi organami.

### 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 w trakcie pierwszych 4 tygodni ciąży.

W trakcie leczenia ciężarnych suk nie należy przekraczać wskazanej dawki.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie leku jednocześnie z innymi związkami cholinergicznymi może wywołać toksyczość.

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 spastyczny pasożytów).

### **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

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.

### **Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A.

63-100 Śrem.

Ul. Szkolna 17