

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Wellplus tabletki smakowe dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką 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 równe połowy lub ćwiartki.

## 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 szceniąt z udziałem następujących nicieni i tasiemców:

Glisty:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (formy dojrzałe i niedojrzałe)
Tęgoryjce:	<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 stosuje się środków zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy etc.

Inwazja tasiemca u szceniąt 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 właśnie 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **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 embonianu pyrantelu 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.

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. Głodzenie 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.

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

Połączenie prazykwantelu, embonianu pyrantelu 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 ATCvet: 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 tetrahydropyrimidyny
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 w drodze perystaltyki.

W organizmie ssaka w przypadku febantelu dochodzi do zamknięcia pierścienia, w efekcie czego powstaje fenbendazol i oksfendazol. Te właśnie związki wykazują bezpośrednie działanie przeciwpasożytnicze 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 uszczuplenia 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 rozprzodany 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.

Embonian pyrantelu jest słabo rozpuszczalny w wodzie, co ogranicza jego wchłanianie z jelita oraz pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i skuteczne działanie przeciwpasożytnicze w obrębie tego organu. Po wchłonięciu, embonian pyrantelu 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 przeciwpasożytnicze.

## **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 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 połówki lub ćwiartki 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 blisterów z PVC/PVDC pokrytych folią aluminiową z 10 tabletkami, łącznie 50 tabletek.

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

Pudełko tekturowe zawierające 30 blisterów 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 niezużytego 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**

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

DD/MM/RRRR

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

MM/RRRR

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

Nie dotyczy.