

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, embonian pyrantelu, febantel

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

Każda tabletkę zawiera:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Febantel	150 mg

Żółtawe okrągłe tabletki z brązowymi plamkami.
Tabletki można podzielić na równe połowy lub ćwiartki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

Glisty: *Toxocara canis, Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i niedojrzałe)
Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* (formy dojrzałe)
Tasiemce: *Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (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 przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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 embonianu pyrantelu i 5 mg prazykwantelu na kg m.c.

Dawka ta odpowiada 1 tabletkę 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. 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.

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 po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym.

Niewykorzystane połówki lub ćwiartki 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 stosuje 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 właśnie 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.

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 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 spastyczny pasożytów).

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

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.

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 beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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.