PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Welpan vet 15 mg/ml + 5 mg/ml oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Febantel 15,0 mg
Pyrantel 5,0 mg (motsvarande 14,4 mg pyrantelembonat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumbensoat (E211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E281)	2,05 mg
Nykockin (E124)	0,25 mg
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Sorbitanoleat (E494)	
Povidon K25 (E1202)	
Polysorbat 80 (E433)	
Dokusatnatrium	
Bentonit (E558)	
Citronsyra, vattenfri (E330)	
Xantangummi (E415)	
Propylenglykol (E1520)	
Vatten, renat	

Rödskiftande suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (valpar och unga hundar upp till ett års ålder).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av rundmaskinfektioner orsakade av:

Spolmask: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Hakmask: *Ancylostoma caninum*
Uncinaria stenocephala

Piskmask: *Trichuris vulpis*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med läkemedel som innehåller piperazin. Se avsnitt 3.7 och 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Läkemedlets säkerhet har inte studerats hos valpar, som är yngre än 2 veckor och som väger under 0,600 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter användningen.

Undvik att läkemedlet kommer i direkt kontakt med huden eller ögonen. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, tvätta genast området med rent rinnande vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i magtarmkanalen[1] (t.ex. diarré, kräkningar)[1]

[1] Lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den anthelmintiska effekten hos pyrantel (spastisk paralys) och piperazin (neuromuskulär paralys) kan motverkas om dessa båda läkemedel används samtidigt.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering och behandlingsschema

Engångsdos via munnen: 15 mg/kg kroppsvikt febantel och 5 mg/kg kroppsvikt pyrantel (som embonat) motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelembonat. Detta motsvarar 1 ml suspension per kg kroppsvikt.
Till följd av överföring i livmodern eller via mjölkkörtlarna, kan spolmask uppträda hos hundar i mycket låg ålder. I vissa fall, speciellt vid allvarliga infektioner, kan elimineringen av spolmask bli ofullständig och då kan inte eventuell överföring till människan uteslutas. Då det är epidemiologiskt adekvat, rekommenderas det att behandlingen påbörjas när valpen är 2 veckor gammal och att den upprepas med lämpliga intervall (t.ex. varannan vecka) tills avvänjning. I övriga fall bör behandlingen baseras på bekräftad infektion, t.ex. resultat från avföringsprover.

Administreringssätt

Läkemedlet kan ges direkt till djuret eller inblandad i fodret. Inga särskilda kostanpassningar behöver göras.
Blanda läkemedlet genom att vända på behållaren innan den önskade dosen uppmäts.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En femfaldig rekommenderad dos har givits till valpar och unga hundar, utan att kliniska tecken på intolerans uppstått. Vid 10 gånger rekommenderad dos har de första symtomen på intolerans (kräkningar) observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AF02.

4.2 Farmakodynamik

Veterinärmedicinska läkemedlet är ett anthelmintikum som innehåller de aktiva komponenterna pyrantelembonat (tetrahydropyrimidinderivat) och febantel som tillhör gruppen probensimidazoler.

I denna kombination verkar pyrantel och febantel synergistiskt mot många relevanta nematoder såsom

spolmask, hakmask och piskmask hos hund. Kombinationen har visats ha effekt mot *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis.*

Pyrantel utövar en anthelmintisk effekt genom att hos parasiterna påverka den neuromuskulära transmissionen genom stimulering av kolinerga neuroner och därmed orsaka en spastisk paralys.

Febantel utövar sin antiparasitiska effekt genom att förhindra maskens polymerisation av tubulin till mikrotubuli. Detta leder till en strukturell och funktionell metabolisk störning som i sin tur uttömmer parasitens energireserver och dödar den inom 2-3 dagar.

4.3 Farmakokinetik

Vare sig pyrantelembonat eller febantel har återfunnits i plasma. Efter 48 timmar återfanns upp till 0,6 % av den givna dosen pyrantelembonat i urinen och upp till 2,1 % i faeces. Efter 12 timmar utsöndrades omkring 30-40 % av den givna dosen febantel i fæces. Ingen febantel påvisades i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Öppnad innerförpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsmaterial	Vit HDPE-flaska Vit polypropenskruvkork Färglös LDPE-sprutadapter
Förpackningsstorlekar:	50 ml, 100 ml, 4 x 50 ml
Medföljande utrustning (om relevant)	5 ml transparent polypropenspruta, med gummikolv

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13150

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12/12/1997.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).