

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Welpan vet. 15 mg/ml+5 mg/ml oral suspension för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

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

#### Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E281)	2,05 mg
Nykockin (E124)	0,25 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension  
Rödskiftande suspension.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

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

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av rundmask infektioner hos valpar och unga hundar upp till ett års ålder, orsakade av:

Spolmask	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
----------	--

Hakmask	<i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i>
---------	---

Piskmask	<i>Trichuris vulpis</i>
----------	-------------------------

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med produkter som innehåller piperazin. Se pkt. 4.7 och 4.8.

#### 4.4 Särskilda varningar

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

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlets säkerhet har inte studerats hos valpar som är yngre än 2 veckor och väger mindre än 0,600 kg.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användningen.

Undvik att produkten kommer i direktkontakt med huden och ögonen. Vid oavsiktligt spill, tvätta genast området med rent rinnande vatten.

### Andra försiktighetsåtgärder

Inga.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan milda och övergående störningar i magtarmkanalen förekomma (t.ex. kräkningar och diarré).

## 4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

## 4.9 Dos och administreringsätt

### *Doserings- och behandlingsschema*

Engångsdos via munnen: 15 mg/kg kroppsvikt febantel och 5 mg/kg kroppsvikt pyrantel (som embonat) motsvarande 14,4 mg/kg pyrantel embonat. 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.

### *Anvisning för korrekt administrering*

Oral användning. Produkten kan ges direkt till djuret eller inblandad i fodret. Inga särskilda kostanpassningar behöver göras.

Blanda produkten genom att vända på behållaren innan den önskade dosen tas ut.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

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

## 4.11 Karenstid

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika  
ATCvet-kod: QP52AF02

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

#### *Farmakodynamik*

Welpan vet. 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 uttömmar parasitens energireserver och dödar den inom 2-3 dagar.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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 faeces. Ingen febantel påvisades i urinen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)  
Natriumpropionat (E281)  
Nykockin (E124)  
Natriumdivätefosfatdihydrat  
Sorbitanmonooleat (E494)  
Povidon (E1202)  
Polysorbat 80 (E433)  
Natriumdokusat  
Bentonit (E558)  
Vattenfri citronsyra (E330)  
Xantangummi (E415)  
Propylenglykol (E1520)  
Renat vatten

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

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

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta öppnade veterinärmedicinska läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förpackningstyp:

Plastflaska PE (polyeten) 50 ml/100 ml oral suspension + doseringsspruta graderad till 5 ml.

Plastflaska PE 4 x 50 ml + doseringsspruta graderad till 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankrike

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13150

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1997-12-12 / 2007-12-12

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-12-17