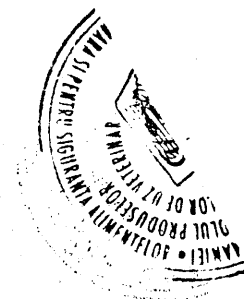




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellplus Comprimate Aromate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde gălbui cu puncte maro

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale sau sferturi egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următorii viermi rotunzi și viermi lați la câini și căței:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte și imature târzii)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Viermi lați: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp., *Multiceps multiceps* (forme adulte și imature)

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compusi care conțin piperazină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc ca gazdă intermediară pentru un tip obișnuit de viermi lați – *Dipylidium caninum*.

Infestarea cu viermi lați poate reveni cu siguranță dacă nu se efectuează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoarecii etc.

Infestarea cu viermi lați este improbabilă la cățele cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Rezistența parazitului la orice clasă particulară de antihelmintic poate apare după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din această clasă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Efecte teratogenice atribuite dozelor ridicate de febantel au fost raportate la ovine și șobolani.

Nu s-au efectuat studii la câini în timpul perioadei de gestație timpurie.

Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie făcută conform unei evaluări beneficiu risc efectuată de către veterinarul responsabil.

Nu se recomandă utilizarea produsului în primele 4 săptămâni de gestație.

Nu depășiți doza indicată când tratați cățele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu alți compusi colinergici poate duce la toxicitate. Efectul substanțelor active cu activitate acetilcolină esterazică (de ex. compusi care conțin organofosfati) poate fi mărit.

Proprietățile specifice ale piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate antagoniza efectul pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pe cale orală.

Dozare

Dozele recomandate sunt: 15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel pe kg de greutate corporală. Aceasta echivalează cu 1 comprimat la 10 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți/sferturi, după caz.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

De exemplu, un câine care cântărește

- 2,5 kg greutate corporală primește ¼ de comprimat
- 5,0 kg greutate corporală primește ½ de comprimat
- 10 kg greutate corporală primește 1 comprimat
- 15 kg greutate corporală primește 1 ½ comprimate
- 20 kg greutate corporală primește 2 comprimate
- 30 kg greutate corporală primește 3 comprimate
- etc.

Cățele trebuie tratate la vârsta de 2 săptămâni și apoi la fiecare 2 săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni. După aceea trebuie tratate la intervale de 3 luni. Se recomandă să se trateze cățeaua mamă în același timp ca și puii. Nu utilizați la câini care cântăresc mai puțin de 2,5 kg.

Pentru controlul obișnuit contra viermilor, câinii adulți trebuie tratați la fiecare 3 luni. Pentru tratamentul obișnuit se recomandă o singură doză. În cazul unei infestări serioase cu viermi trebuie efectuată o repetare a dozei după 14 zile.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau pot fi încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea înainte sau după tratament.

Dacă există risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul veterinarului referitor la necesitatea și frecvența administrării unei doze repetate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Combinatia de praziquantel, pirantel embonat și febantel este tolerată bine de câini. În studii de siguranță, administrarea unei doze de 5 ori doza recomandată sau mai mult, a produs ocazional vomă.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplica.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice
Codul veterinar ATC: QP52AC55

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs conține antihelmintice active împotriva viermilor rotunzi și a viermilor lăți gastrointestinali.

Produsul conține trei substanțe active, după cum urmează:

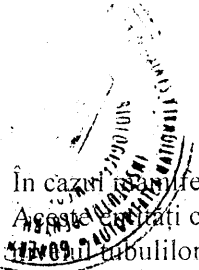
1. Febantel, un probenzimidazol.
2. Pirantel embonat (pamoat), un derivat de tetrahidropirimidină
3. Praziquantel, un derivat parțial hidrogenat de pirazinoisoquinolină

În această combinație stabilă, pirantel și febantel acționează împotriva tuturor nematodelor relevante (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici) la câini. În particular, spectrul de acțiune cuprinde: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* și *Ancylostoma caninum*. Această combinație arată de asemenea activitate sinergică în cazul viermilor cu cârlig.

Spectrul de activitate al praziquantelului cuprinde toate speciile importante de cestode la câini, în special *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* și *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel acționează împotriva tuturor formelor adulte și imature ale acestor paraziți.

Praziquantel este absorbit foarte repede prin suprafața corpului parazitului și este dispersat în corpul parazitului. Afectarea gravă a tegumentului parazitului este pusă în evidență atât în studiile in vitro cât și cele in vivo, determinând contractarea și paralizia paraziților. Aproape instantaneu are loc o contracție tetanică a musculaturii parazitului și o vascularizare rapidă a tegumentului sincițial. Această contracție rapidă se explică prin schimbări ale fluxului de cationi bivalenți, în special de calciu.

Pirantel acționează ca un agonist colinergic. Modul lui de acțiune este să stimuleze receptorii colinergici nicotinici ai parazitului, inducând paralizia spastică a nematodelor și prin urmare eliminarea din sistemul gastrointestinal.



În cazul infestărilor, febantel realizează închiderea ciclului, cu formare de fenbendazol și oxfendazol. Acțiunile chimice sunt cele care exercită efectul antihelmintic prin inhibarea polimerizării la microtubulilor. În acest fel, este împiedicată formarea microtubulilor, ceea ce conduce la dezorganizarea structurilor vitale pentru funcționarea normală a helmințului (parazitului). Este afectată în special absorbția glucozei, ceea ce conduce la depleția în ATP celular. Parazitul moare din cauza epuizării rezervelor sale de energie, 2-3 zile mai târziu.

5.2 Particularități farmacocinetice

Praziquantelul administrat pe cale orală este absorbit aproape complet din tractul intestinal. După absorbție, medicamentul este distribuit la toate organele. Praziquantel este metabolizat în forme inactive în ficat și secretat în bilă. Este excretat în timp de 24 de ore la mai mult de 95% din doza administrată. Numai urme de praziquantel nemetabolizat sunt excrete.

Sarea de pamoat a pirantelului are solubilitate apoasă redusă, atribuit care reduce absorbția din intestin și permite medicamentului să ajungă la și să fie eficient contra paraziților din intestinul gros. După absorbție, pamoatul de pirantel este metabolizat rapid și aproape complet în metaboliți inactivi care sunt excretați rapid în urină.

Febantel este absorbit relativ repede și metabolizat într-un număr de metaboliți inclusiv fenbendazol și oxfendazol, care au activitate antihelmintică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă K29/32
Stearat de magneziu
Lauril sulfat de sodiu
Bioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă artificială de carne

6.2 Incompatibilități

Nu se aplica.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 15 zile
Perioada de valabilitate după împărțirea comprimatului în jumătăți sau sferturi: 15 zile

6.4 Precauții speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Puneți înapoi orice porțiune de comprimat în ambalajul deschis al blisterului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 1 blister din PVC/PVDC aluminiu cu 2 comprimate.
Cutie de carton cu 1 blister din PVC/PVDC aluminiu cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 2 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 20 de comprimate.

Cutie de carton cu 5 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 50 de comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 100 de comprimate.

Cutie de carton cu 30 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 300 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona, Spania

8. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellplus Comprimate Aromate pentru câini

Praziquantel, pirantel embonat, febantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale sau sferturi egale

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

10 comprimate

20 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

300 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE(INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare pe cale orală

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 15 zile

Perioada de valabilitate după împărțirea comprimatului în jumătăți sau sferturi: 15 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru tratament veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona, Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140189

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellplus Comprimate Aromate pentru câini
Praziquantel, pirantel embonat, febantel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Divasa-Farmavic S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

Amertun 4

B. PROSPECT

PROSPECT
Wellplus Comprimate Aromate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellplus Comprimate Aromate pentru câini
Praziquantel, pirantel embonat, febantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimate rotunde gălbui cu puncte maro

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale sau sferturi egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infestațiilor mixte cu următorii viermi rotunzi și viermi lați la câini și căței:

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (forme adulte și imature târzii)

Viermi cu cârlig: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (forme adulte)

Viermi lați: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp., *Multiceps multiceps* (forme adulte și imature)

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza simultan cu compusi care conțin piperazină.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Căini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale orală

Dozare

Dozele recomandate sunt: 15 mg febantel, 14,4 mg pirantel embonat și 5 mg praziquantel pe kg greutate corporală. Aceasta echivalează cu 1 comprimat la 10 kg greutate corporală. Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți/sferturi, după caz.

De exemplu, un câine care cântărește

- 2,5 kg greutate corporală primește $\frac{1}{4}$ de comprimat
 - 5,0 kg greutate corporală primește $\frac{1}{2}$ de comprimat
 - 10 kg greutate corporală primește 1 comprimat
 - 15 kg greutate corporală primește 1 $\frac{1}{2}$ comprimate
 - 20 kg greutate corporală primește 2 comprimate
 - 30 kg greutate corporală primește 3 comprimate
- etc.

Cățelei trebuie tratați la vârsta de 2 săptămâni și apoi la fiecare 2 săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni. După aceea trebuie tratați la intervale de 3 luni. Se recomandă să se trateze cățeaua mamă în același timp ca și puii. Nu utilizați la câini care cântăresc mai puțin de 2,5 kg. Pentru controlul obișnuit contra viermilor, câinii adulți trebuie tratați la fiecare 3 luni. Pentru tratamentul obișnuit se recomandă o singură doză. În cazul unei infestări serioase cu viermi rotunzi trebuie efectuată o repetare a dozei după 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Comprimatele pot fi administrate direct câinelui sau pot fi încorporate în hrană. Nu este necesară înfometarea înainte sau după tratament.

Dacă există risc de reinfestare, trebuie solicitat sfatul veterinarului referitor la necesitatea și frecvența administrării unei doze repetate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se folosi după data expirării marcată pe cutie.

Puneți înapoi orice porțiune de comprimat în ambalajul deschis al blisterului.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 15 zile

Perioada de valabilitate după împărțirea în jumătăți sau sferturi: 15 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru fiecare specie țintă

Puricii servesc ca gazdă intermediară pentru un tip obișnuit de viermi lați – *Dipylidium caninum*. Infestarea cu viermi lați poate reveni cu siguranță dacă nu se efectuează controlul gazdelor intermediare cum ar fi puricii, șoarecii etc.

Infestarea cu viermi lați este improbabilă la cățele cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Rezistența parazitului la orice clasă particulară de antihelmintic poate apare după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din acea clasă.

Precautii speciale pentru utilizare

În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Efecte teratogenice atribuite dozelor ridicate de febantel au fost raportate la ovine și șobolani.

Nu s-au efectuat studii la câini în timpul perioadei de gestație timpurie.

Utilizarea produsului în timpul gestației trebuie făcută conform unei evaluări beneficiu risc efectuată de către veterinarul responsabil.

Nu se recomandă utilizarea produsului în primele 4 săptămâni de gestație.

Nu depășiți doza indicată când tratați cățele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu alți compusi colinergici poate duce la toxicitate. Efectul substanțelor active cu activitate acetilcolină esterazică (de ex. compusi care contin organofosfati) poate fi mărit.

Proprietățile specifice ale piperazinei (paralizia neuromusculară a paraziților) poate antagoniza efectul pirantelului (paralizia spastică a paraziților).

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Combinatia de praziquantel, pirantel embonat și febantel este tolerată bine de câini. În studii de siguranță, administrarea unei doze de 5 ori doza recomandată sau mai mult, a produs ocazional vomă.

Incompatibilități

Nu se aplica.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 blister din PVC/PVDC aluminiu cu 2 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister din PVC/PVDC aluminiu cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 2 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 20 de comprimate.

Cutie de carton cu 5 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 50 de comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 100 comprimate.

Cutie de carton cu 30 blistere din PVC/PVDC aluminiu de câte 10 comprimate, cu un total de 300 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

SC Servicii Publice, S.A..

Str. Ion Budai Deleanu, nr 33.

400474 Cluj-Napoca.