



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellplus comprimate aromate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidona K29/32
Stearat de magneziu
Lauril sulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă artificială de carne

Comprimate rotunde gălbui cu puncte maro.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Ascarizi:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocaris leonina</i> (forme adulte și mature târzii)
Viermi cu cârlig:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (forme adulte)
Viermi lați:	<i>Echinococcus granulosus</i> , <i>Echinococcus multilocularis</i> , <i>Dipylidium caninum</i> , <i>Taenia spp.</i> , <i>Multiceps multiceps</i> (forme adulte și imature)

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza simultan cu compusi care conțin piperazină.

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

3.4 Avertizări speciale

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 cățelei cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Echinococoza este o boală declarabilă Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animală, protocoalele specifice pentru tratament și recontrol, precum și protocoalele pentru siguranța persoanelor trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă.

3.6 Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tulburări digestive ușoare ¹ (precum vomă, diareea). Letargie, anorexie Hiperactivitate
---	--

¹Ușoare și trecătoare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestație, lactație sau a ouatului

Gestație

Efecte teratogene atribuite dozelor ridicate de febantel au fost raportate la oi și șobolani. Nu s-au efectuat studii la câini în timpul perioadei de gestație timpurie. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Nu se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar în primele 4 săptămâni de gestație. Nu depășiți doza indicată când tratați cățele gestante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu alți compusi colinergici poate duce la toxicitate. Efectul substanțelor active cu activitate acetilcolinesterazică (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).

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare 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. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

De exemplu, un câine care cântărește

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

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 căteaua mamă în același timp ca și puii. Nu se utilizează la câinii 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.

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

Dacă există risc de re-infestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar referitor la necesitatea și frecvența administrării unei doze repetate.



3.10. **Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

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.

3.11. **Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

3.12. **Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

4. **INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

4.1 **Codul ATCvet:**

QP52AC55

4.2 **Farmacodinamie**

Acest produs conține antihelmintice active împotriva viermilor rotunzi și a viermilor lați 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 hidrojenat 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*, *Toxocaris 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*.

Praziquantelul 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 sîncițial.

Această contracție rapidă se explică prin schimbări ale fluxului de cationi bivalenți, în special de calciu.

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

În cazul mamiferelor, febantelul realizează închiderea ciclului, cu formare de fenbendazol și oxfendazol. Aceste entități chimice sunt cele care exercită efectul antihelmintic prin inhibarea

polimerizării la nivelul tubulilor. 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.

4.3 Farmacocinetică

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

Sarea de pamoat a pirantelului are solubilitate apoasă redusă, atribut care reduce absorbția din intestin și permite medicamentului să ajungă la intestinul gros 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.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se aplica.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

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

Termenul de valabilitate după divizarea comprimatului în jumătăți sau sferturi: 15 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC/PVDC aluminiu cu 2 sau 10 comprimate.

Dimensiuni ale ambalajului:

Cutie de carton cu 1 blister cu 2 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 2 blistere cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 5 blistere cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 30 blistere cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Divasa - Farmavic S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190010

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

29.08.2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

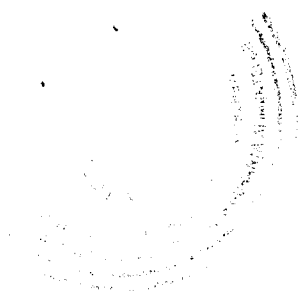
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

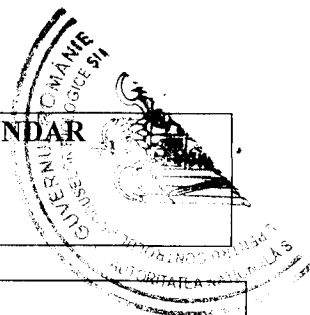


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellplus comprimate aromate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
10 comprimate
20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
300 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 15 zile.

După divizarea comprimatelor în jumătăți sau sferturi, a se utiliza în interval de 15 zile.

A se utiliza de preferință înainte de:

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DIVASA-FARMAVIC, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190010

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Wellplus comprimate aromate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 15 zile.

După divizarea comprimatelor în jumătăți sau sferturi, a se utiliza în interval de 15 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL:



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Wellplus comprimate aromate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Praziquantel	50 mg
Pirantel embonat	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimate rotunde gălbui cu puncte maro.

Comprimatele pot fi divizate în două sau patru parti egale.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

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

Ascarizi: *Toxocara canis*, *Toxocaris leonina* (forme adulte și mature 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 compuși care conțin piperazină.

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

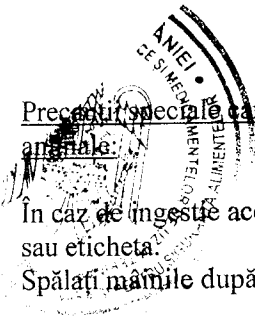
6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 cățelei cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

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

 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 sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Echinococoză este o boală declarabilă Organizației Mondiale pentru Sanatatea Animală, protocoalele specifice pentru tratament și recontrol, precum și protocoalele pentru siguranța persoanelor trebuie să fie obținute de la autoritatea competentă.

Gestație:

Efecte teratogene atribuite dozelor ridicate de febantel au fost raportate la oi și șobolani.

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

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu se recomandă administrarea 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 acetilcolinesterazică (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).

Supradozaj:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente
(>1 animal / 10 animale tratate):
Tulburări digestive usoare ¹ (precum vomă, diareea).
Letargie, anorexie
Hiperactivitate.

¹Ușoare și trecătoare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro or icbmrv@icbmrv.ro



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare 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 1/4 comprimat
- 5,0 kg greutate corporală primește 1/2 comprimat
- 10 kg greutate corporală primește 1 comprimat
- 15 kg greutate corporală primește 1 1/2 comprimat
- 20 kg greutate corporală primește 2 comprimate
- 30 kg greutate corporală primește 3 comprimate

Cățelei trebuie tratați la vârsta de 2 săptămâni și apoi la fiecare 2 săptămâni până la vârsta de 12 săptămâni. După aceea trebui tratați la intervale de 3 luni. Se recomandă să se trateze cățeaua mamă în același timp ca și puii. Nu se utilizează la câinii 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 asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Dacă există risc de re-infestare, trebuie solicitat sfatul medicului veterinar referitor la necesitatea și frecvența administrării unei doze repetate.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

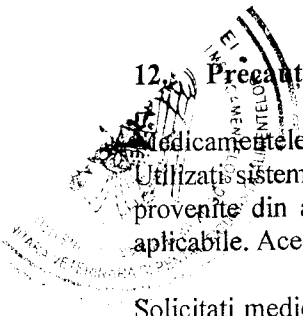
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medical veterinar după data expirare înscrisă pe cutia de carton și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Puneți înapoi orice porțiune de comprimat în ambalajul deschis al blisterului.

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

Termenul de valabilitate după divizarea comprimatului în jumătăți sau sferturi: 15 zile



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190010

Dimensiuni ale ambalajului:

Cutie de carton cu 1 blister cu 2 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 2 blistere cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 5 blistere cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere cu 10 comprimate.

Cutie de carton cu 30 blistere cu 10 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic (Barcelona)

Spania

Tel: +34 938860100

Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SERVICII PUBLICE SA

Str. Albiei, nr. 4

400633 Cluj-Napoca

România

Tel: 0040 786 064 440

Email: diana.miclaus@servicii-publice.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

