

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Wellplus sabor comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Prazicuantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona K29/32
Estearato de magnesio
Laurilsulfato sódico
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne

Comprimido redondo de color amarillento con motas marrones.
Los comprimidos pueden partirse en dos o cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones mixtas por los siguientes nematodos y cestodos en perros y cachorros.
Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías). Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).
Cestodos: *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiiceps multiceps* (adultos y formas inmaduras).

3.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos piperazínicos.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Las pulgas sirven de hospedador intermedio para el cestodo *Dipylidium caninum*.

La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios tales como pulgas, ratones, etc..

La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Como la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), deben obtenerse de las autoridades competentes pertinentes directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y la protección de las personas.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del tracto digestivo ¹ (p.ej. vómitos, diarrea). Letargo, anorexia. Hiperactividad.
--	---

¹Leve y transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación

Se han notificado efectos teratogénicos en ovejas y ratas atribuidos a altas dosis de febantel. No se han realizado estudios en perros durante la primera fase de la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario durante las primeras 4 semanas de gestación.

No sobrepasar la dosis establecida cuando se trate a perras gestantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de otros compuestos colinérgicos puede conducir a la toxicidad. El efecto de sustancias activas con actividad acetilcolinesterasa (por ejemplo, compuestos organofosforados) puede incrementarse. Las propiedades específicas de la piperazina (que causa parálisis neuromuscular de los parásitos) pueden antagonizar el efecto del pirantel (que causa parálisis espástica de los parásitos).

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Posología:

La dosis recomendada es de 15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades o en cuartos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Por ejemplo, según el peso del perro:

-2.5 kg peso corporal – ¼ comprimido

-5.0 kg peso corporal – ½ comprimido

-10 kg peso corporal – 1 comprimido

-15 kg peso corporal – 1 ½ comprimidos

-20 kg peso corporal – 2 comprimidos

-30 kg peso corporal – 3 comprimidos etc.

Los cachorros deben ser tratados a las 2 semanas de edad y cada dos semanas hasta las 12 semanas de edad. Posteriormente deben ser tratados a intervalos de 3 meses. Se recomienda tratar a las madres al mismo tiempo que a los cachorros. No utilizar en perros con un peso inferior a 2,5 kg.

Para el control rutinario los perros adultos deben ser tratados cada 3 meses. Para este tratamiento rutinario se recomienda una dosis única. En el caso de infestaciones masivas por ascaris, se debe dar una segunda dosis transcurridos 14 días.

Los comprimidos pueden administrarse directamente al animal o enmascarados con el alimento. No es preciso ayuno ni antes ni después del tratamiento.

Si hay riesgo de reinfestación, consulte con un veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada en los perros. Los estudios de seguridad efectuados han demostrado que una dosis única 5 veces por encima de la recomendada o superior, provoca la aparición de vómitos ocasionales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o la supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 ATCvet code

QP52AC55

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos contra nematodos y tenias gastrointestinales.

El medicamento veterinario contiene tres principios activos:

1. Febantel, un probenzimidazol.
2. Embonato de pirantel (pamoato), un derivado de la tetrahidropirimidina.
3. Prazicuantel un derivado parcialmente hidrogenado de la pirazinoisoquinolina.

Con esta combinación fija, el pirantel y el febantel actúan contra todos los nematodos relevantes (ascáridos, anquilostomas y tricuros) en perros. En especial, el espectro de actividad cubre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*.

Esta combinación muestra actividad sinérgica en el caso de anquilostomas.

El espectro de actividad del prazicuantel cubre todas las especies importantes de cestodos en perros, en particular *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. El prazicuantel actúa contra todas las formas, ya sean adultas o inmaduras, de estos parásitos

El prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por todo el parásito. En estudios *in vitro* e *in vivo* se ha demostrado que el prazicuantel daña gravemente el tegumento de los parásitos, lo que les provoca contracción y parálisis. Se produce una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se debe a cambios en los flujos de cationes bivalentes, especialmente del calcio.

El pirantel actúa como agonista colinérgico a través de la estimulación de los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito y la inducción de parálisis espástica en los nematodos, lo que permite eliminarlos del sistema gastrointestinal mediante peristalsis.

En mamíferos, el febantel sufre un cierre del anillo y forma fenbendazol y oxfendazol. Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de tubulina. Así se evita la formación de microtúbulos dando como resultado un trastorno de las estructuras vitales para el funcionamiento normal del helminto. En concreto, se ve afectada la entrada de glucosa, lo que provoca depleción de ATP en las células. El parásito muere por el agotamiento de sus reservas de energía al cabo de 2 o 3 días.

4.3 Farmacocinética

Administrado por vía oral, el prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, el compuesto se distribuye a todos órganos. El prazicuantel es metabolizado en formas inactivas en el hígado y secretado en la bilis. Más del 95% de la dosis administrada se excreta dentro de las 24 horas. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

La sal de pamoato del pirantel tiene una solubilidad acuosa baja, característica que reduce su absorción en el intestino y permite que la sustancia activa pueda alcanzar y ser efectiva contra los parásitos en el intestino grueso. Tras la absorción, el pamoato de pirantel se metaboliza rápidamente y de modo casi completo en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

El febantel es absorbido de forma relativamente rápida y se metaboliza en varios metabolitos incluidos fenbendazol y oxfendazol, que tienen actividad antihelmíntica.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales.

No procede

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 15 días.

Periodo de validez después de dividir los comprimidos en cuartos o mitades: 15 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Los comprimidos partidos deben guardarse en el blister original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster PVC/PVDC aluminio con 2 o 10 comprimidos

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 2 comprimidos.

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 2 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 5 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón con 30 blísteres de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Divasa Farmavic S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2934 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/12/2013

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).