

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Wellplus tabletki smakowe dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel 50 mg

Pyrantelu embonian 144 mg

Febantel 150 mg

Żółtawe okrągłe tabletki z brązowymi plamkami.

Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Stosowane w leczeniu mieszanych inwazji pasożytniczych u psów i szczeniąt z udziałem następujących nicieni i tasiemców:

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formy dojrzałe i niedojrzałe)

Tęgoryjce: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (formy dojrzałe)

Tasiemce: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (formy dojrzałe i niedojrzałe)

5. Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku jednego z powszechnie występujących typów tasiemca, *Dipylidium caninum*, żywicielami pośrednimi są pchły. Zarażenie tasiemcem z pewnością wystąpi ponownie, jeśli nie zastosuje się środków zwalczania żywicieli pośrednich takich jak pchły, myszy etc.

Inwazja tasiemca u szczeniąt poniżej 6 tygodnia życia jest mało prawdopodobna.

W następstwie częstego, wielokrotnego stosowania leku przeciwpasożytniczego określonej klasy, u pasożytów może wykształcić się odporność na ten typ leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE); w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy się skontaktować z kompetentnymi organami.

Ciąża:

Działanie teratogenne związane z wysokimi dawkami febantelu obserwowano u owiec i szczurów. Nie przeprowadzono badań u psów we wczesnych stadiach ciąży.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w trakcie pierwszych 4 tygodni ciąży. W trakcie leczenia ciężarnych sук nie należy przekraczać wskazanej dawki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosowanie produktu jednocześnie z innymi związkami cholinergicznymi może wywołać toksyczność. Działanie substancji czynnych w połączeniu z działaniem estera acetylocholinowej (np. związkami fosfoorganicznymi) może się nasilić. Szczególne właściwości piperazyny (porażenie nerwowo-mięśniowe pasożytów) mogą mieć charakter antagonistyczny wobec działania pyrantelu (porażenie spastyczny pasożytów).

Przedawkowanie:

Połączenie prazykwantelu, pyrantelu embonianu i febantelu jest dobrze tolerowane przez psy. W badaniach bezpieczeństwa wykazano, że jednorazowe podanie dawki 5-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną sporadycznie skutkowało wystąpieniem wymiotów.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Zaburzenia układu pokarmowego ¹ (wymioty, biegunka) Letarg, jadłowstręt Nadpobudliwość

¹Lagodne i przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane

do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605,
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Zalecane dawka to: 15 mg febantelu, 14,4 mg pyrantelu embonianu i 5 mg prazykwantelu na kg m.c.
Dawka ta odpowiada 1 tabletkę na 10 kg m.c.

O ile to konieczne, tabletki można dzielić na połówki/ćwiartki.

Na przykład, pies o masie ciała wynoszącej:

- 2,5 kg otrzymuje ¼ tabletki
- 5,0 kg otrzymuje ½ tabletki
- 10 kg otrzymuje 1 tabletkę
- 15 kg otrzymuje 1 ½ tabletki
- 20 kg otrzymuje 2 tabletki
- 30 kg otrzymuje 3 tabletki itd.

Szczenięta należy leczyć od wieku 2 tygodni, co dwa tygodnie, do osiągnięcia 12 tygodnia życia. Po tym należy leczyć je co 3 miesiące. Zaleca się, aby sukę leczyć w tym samym czasie co szczenięta. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u psów o masie ciała niższej niż 2,5 kg.

W ramach rutynowego odrobaczania, psy dorosłe należy leczyć co 3 miesiące. Dla celów rutynowego leczenia podanie pojedynczej dawki jest wystarczające. W przypadku poważnej inwazji nicieni po 14 dniach należy podać kolejną dawkę.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki można podawać psom bezpośrednio lub w połączeniu z karmą. Głodówka przed lub po leczeniu nie jest konieczna.

Jeśli istnieje ryzyko ponownego zarażenia, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu ustalenia potrzeby i częstotliwości ponownego podania produktu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku tekturowym – po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić ponownie w blistrze.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

Okres ważności po podzieleniu tabletki na połówki lub ćwiartki: 15 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2409/15

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 blister z 2 tabletkami.

Tekturowe pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami.

Tekturowe pudełko zawierające 2 blistry z 10 tabletkami.

Tekturowe pudełko zawierające 5 blisterów z 10 tabletkami.

Tekturowe pudełko zawierające 10 blisterów z 10 tabletkami.

Tekturowe pudełko zawierające 30 blisterów z 10 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEDIVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Polska
Tel. +48 61 622 55 00
Email: office@medivet.pl