

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Wellplus tabletki smakowe dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Prazykwantel	50 mg
Pyrantelu embonian	144 mg
Febantel	150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K29/32
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat mięsa

Żółtawe okrągłe tabletki z brązowymi plamkami.
Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny.

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

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Szczególne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

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 skontaktować się z kompetentnymi organami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego ¹ (wymioty, biegunka) Letarg, jadłowstręt Nadpobudliwość
---	---

¹Łagodne i przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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 suk nie należy przekraczać wskazanej dawki.

3.8 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 esterazy acetylocholinowej (np. związkami fosfoorganicznymi) może się nasilić. Szczególne właściwości piperazyny (porażenie nerwowo-mięśniowe pasożytów) mogą mieć charakter antagonistyczny wobec działania pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Dawkowanie

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

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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.

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 częstości ponownego podania produktu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet

QP52AC55

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera środki przeciwpasożytnicze wykazujące działanie przeciw nicieniom i tasiemcom przewodu pokarmowego.

Produkt ten zawiera trzy następujące substancje czynne:

1. Febantel, probenzimidazol
2. Pyrantelu embonian, pochodny tetrahydropirymidyny
3. Prazykwantel, częściowo uwodorniony pochodny pyrazinoizochinoliny

W tym zachowującym stałe proporcje połączeniu, pyrantel i febantel działają przeciwko wszystkim istotnym nicieniom (glistom, tęgoryjcom i włosogłówkom) u psów. Zakres działania obejmuje zwłaszcza *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* oraz *Ancylostoma caninum*. Połączenie to wykazuje działanie synergistyczne w przypadku tęgoryjców.

Zakres działania prazykwantelu obejmuje wszystkie gatunki tasiemców występujące u psów, zwłaszcza *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* oraz *Echinococcus multilocularis*. Prazykwantel jest skuteczny przeciwko wszystkim dojrzałym i niedojrzałym formom tych pasożytów.

Prazykwantel jest bardzo szybko wchłaniany z powierzchni pasożyta i rozprzestrzenia się równomiernie w jego ciele. Zarówno w badaniach *in vitro* i *in vivo* wykazano, że prazykwantel powoduje ciężkie uszkodzenia powłoki ciała pasożytów, prowadząc do skurczy i porażenia pasożytów. Następuje niemal natychmiastowy skurcz tęczowy aparatu mięśniowego pasożyta i błyskawiczna wakuolizacja powłoki syncycjalnej. Wystąpienie tego natychmiastowego skurczu tłumaczy się zmianami w przepływie kationów dwuwartościowych, w szczególności wapnia.

Pyrantel działa jako agonista cholinergiczny. Jego mechanizm działania polega na pobudzaniu nikotynowych receptorów cholinergicznym pasożyta i wywołaniu porażenia spastycznego nicieni, tym samym pozwalając na wydalenie pasożytów z przewodu pokarmowego za pomocą perystaltyki.

W organizmie ssaka w przypadku febantelu dochodzi do zamknięcia pierścienia, w efekcie czego powstaje fenbendazol i oksfendazol. Te właśnie związki wykazują bezpośrednie działanie przeciwpasożytnicze poprzez zahamowanie polimeryzacji tubuliny. Z tego względu uniemożliwione jest powstawanie mikrotubul, co powoduje zaburzenia struktur niezbędnych do normalnego funkcjonowania pasożyta. W szczególności wpływa to niekorzystnie na wychwyt glukozy, której niedobór prowadzi do zmniejszenia zasobów komórkowego ATP. Pasożyt ginie po wyczerpaniu zapasów energetycznych, co następuje w 2-3 dni później.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Podany doustnie prazykwantel jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu lek rozprzodkowany jest do wszystkich narządów. Prazykwantel metabolizowany jest do postaci nieaktywnych w wątrobie, a następnie wydzielany z żółcią. Po 24 godzinach ponad 95% podanej dawki ulega wydaleniu. Prazykwantel w postaci niezmienionej wydzielany jest jedynie w śladowych ilościach.

Pyrantelu embonian jest słabo rozpuszczalny w wodzie, co ogranicza jego wchłanianie z jelita oraz pozwala na dotarcie leku do jelita grubego i skuteczne działanie przeciwpasożytnicze w obrębie tego organu. Po wchłonięciu, pyrantelu embonian jest szybko i niemal całkowicie metabolizowany do nieaktywnych metabolitów, które są szybko wydalone z moczem.

Febantel jest stosunkowo szybko wchłaniany i metabolizowany do szeregu metabolitów, w tym fenbendazol i oksfendazol, które wykazują działanie przeciwpasożytnicze.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niewykorzystane części tabletek należy umieścić ponownie w blistrze.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister z PVC/PVDC i folii aluminiowej zawierający 2 lub 10 tabletek

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 blistrów z 10 tabletkami.

Tekturowe pudełko zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami.

Tekturowe pudełko zawierające 30 blistrów z 10 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2409/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/02/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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