

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

WELPAN πόσιμο εναιώρημα για κουτάβια και νεαρούς σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Πυραντέλη παμοϊκή (Pyrantel pamoate) | 14,4 mg |
| Φαιβαντέλη (Febantel) | 15,0 mg |

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|---|--|
| Sodium propionate | |
| Sodium benzoate | |
| Sodium dihydrogen phosphate dihydrate | |
| Sorbitan monooleate | |
| Polivydone | |
| Polysorbate 80 | |
| Docusate sodium | |
| Bentonite | |
| Citric acid anhydrous | |
| Cochineal red EG-Nr 124 Cl 75470 | |
| Xanthan gum | |
| Polypropene glycol | |
| Water purified | |

Πόσιμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Κουτάβια και νεαροί σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το WELPAN ενδείκνυται για τη θεραπεία από νηματώδη παράσιτα σε κουτάβια και νεαρούς σκύλους, όπως:

Ασκαρίδες *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Αγκυλοστόματα *Uncinaria stenocephala*
Ancylostoma caninum

Άλλα νηματώδη

Trichuris vulpis

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με συστατικά που περιέχουν πιπεραζίνη.
Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστή η αλληλεπίδραση μεταξύ πυραντέλης και πιπεραζίνης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία και θεραπευτικό σχήμα

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg φαιβαντέλης και 14,4 mg πυραντέλης παμοϊκής/kg σωματικού βάρους. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 ml εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Επειδή οι παρασιτώσεις από ασκαρίδες συμβαίνουν στους σκύλους σε πολύ μικρή ηλικία (ενδομήτρια και δια του θηλασμού μετάδοση), η θεραπεία με WELPAN πρέπει να ξεκινά περίπου στην ηλικία των δύο εβδομάδων και να επαναλαμβάνεται κάθε δύο εβδομάδες μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από στόματος.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από στόματος ή να αναμιχθεί με την τροφή. Δεν απαιτούνται διαιτητικά μέτρα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση του WELPAN σε δόση 5πλάσια της συνιστώμενης ήταν ανεκτή από κουτάβια και νεαρούς σκύλους χωρίς συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης, τα πρώτα συμπτώματα υπερδοσολογίας αναμένεται να είναι ο έμετος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP52AC55

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το WELPAN είναι ένα ανθελμινθικό κατά των νηματωδών σκωλήκων, το οποίο περιέχει παμοϊκή πυραντέλη και φαιβαντέλη.

Σε αυτή τη συγκεκριμένη σύνθεση, ο συνδυασμός πυραντέλης και φαιβαντέλης δρα συνεργιστικά, με φάσμα δράσης κατά των *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*.

Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής, προκαλώντας σπαστική παράλυση των νηματωδών ελμίνθων μέσω νευρομυϊκού αποκλεισμού.

Η ανθελμινθική δράση της φαιβαντέλης οφείλεται στην ικανότητά της να εμποδίζει τον πολυμερισμό των σωληναρίων σε μικροσωληνάρια. Οι δομικές και λειτουργικές μεταβολές του μεταβολισμού εξαντλούν τα ενεργειακά αποθέματα του παρασίτου και τα παράσιτα πεθαίνουν σε δύο έως τρεις ημέρες.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, έπειτα από χορήγηση από στόματος της συνιστώμενης δόσης του 1 ml/kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 14,4 mg/kg για την παμοϊκή πυραντέλη και σε 15 mg/kg για τη φαιβαντέλη), οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό του αίματος για τη φαιβαντέλη κυμαίνονται ανάμεσα σε 1 και 6 ώρες με τη C_{max} στα 0,019 mg/L δύο ώρες μετά τη χορήγηση. Λόγω του ότι η φαιβαντέλη μεταβολίζεται σε φαινβενδαζόλη, η οποία στη συνέχεια μετατρέπεται σε οξφαινδαζόλη, μετρήθηκαν επίσης και αυτοί οι μεταβολίτες. Η C_{max} της φαινβενδαζόλης ήταν 0,130 mg/L έπειτα από 3 ώρες και η C_{max} της οξφαινδαζόλης ήταν 0,157 mg/L 5 περίπου ώρες μετά τη χορήγηση. Η C_{max} της πυραντέλης (μετρήθηκε ως βάση πυραντέλης) ήταν 0,084 mg/L 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Ασυμβατότητα παρουσιάζεται κατά την ταυτόχρονη χορήγηση προϊόντων που περιέχουν πιπεραζίνη.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 εβδομάδες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C .

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και δοσομετρητή των 5 ml.

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και αντλία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: 18773

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Κύπρος:

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 04/04/2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

WELPAN πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

| | |
|-------------------|---------|
| Πυραντέλη παμοϊκή | 14,4 mg |
| Φαιβαντέλη | 15,0 mg |

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και δοσομετρητή των 5 ml

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και αντλία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουτάβια και νεαροί σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από στόματος.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από στόματος ή να αναμιχθεί με την τροφή. Δεν απαιτούνται διαιτητικά μέτρα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 εβδομάδων.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 18773

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

WELPAN πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

| | |
|-------------------|---------|
| Πυραντέλη παμοϊκή | 14,4 mg |
| Φαιβαντέλη | 15,0 mg |

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουτάβια και νεαροί σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται από στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Εξρ. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 εβδομάδων.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα των 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

WELPAN πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Πυραντέλη παμοϊκή 14,4 mg

Φαιβαντέλη 15,0 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 εβδομάδων.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

WELPAN πόσιμο εναιώρημα για κουτάβια και νεαρούς σκύλους

2. Σύνθεση

1 ml εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Πυραντέλη παμοϊκή (Pyrantel pamoate) | 14,4 mg |
| Φαιβαντέλη (Febantel) | 15,0 mg |

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|---|--|
| Sodium propionate | |
| Sodium benzoate | |
| Sodium dihydrogen phosphate dihydrate | |
| Sorbitan monooleate | |
| Polivudone | |
| Polysorabate 80 | |
| Docusate sodium | |
| Bentonite | |
| Citric acid anhydrous | |
| Cochineal red EG-Nr 124 Cl 75470 | |
| Xanthan gum | |
| Polypropene glycol | |
| Water purified | |

Πόσιμο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Κουτάβια και νεαροί σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το WELPAN ενδείκνυται για τη θεραπεία από νηματώδη παράσιτα σε κουτάβια και νεαρούς σκύλους, όπως:

Ασκαρίδες *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Αγκυλοστόματα *Uncinaria stenocephala*
Ancylostoma caninum

Άλλα νηματώδη *Trichuris vulpis*

5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με συστατικά που περιέχουν πιπεραζίνη.

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι γνωστή η αλληλεπίδραση μεταξύ πυραντέλης και πιπεραζίνης.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση του WELPAN σε δόση 5πλάσια της συνιστώμενης ήταν ανεκτή από κουτάβια και νεαρούς σκύλους χωρίς συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης, τα πρώτα συμπτώματα υπερδοσολογίας αναμένεται να είναι ο έμετος.

Κύριες ασυμβατότητες:

Ασυμβατότητα παρουσιάζεται κατά την ταυτόχρονη χορήγηση προϊόντων που περιέχουν πιπεραζίνη.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογία και θεραπευτικό σχήμα

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg φαιβαντέλης και 14,4 mg πυραντέλης παμοϊκής/kg σωματικού βάρους. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 ml εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Επειδή οι παρασιτώσεις από ασκαρίδες συμβαίνουν στους σκύλους σε πολύ μικρή ηλικία (ενδομήτρια και δια του θηλασμού μετάδοσης), η θεραπεία με WELPAN πρέπει να ξεκινά περίπου στην ηλικία των δύο εβδομάδων και να επαναλαμβάνεται κάθε δύο εβδομάδες μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από στόματος.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από στόματος ή να αναμιχθεί με την τροφή. Δεν απαιτούνται διαιτητικά μέτρα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 εβδομάδες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το «Exp.». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: 18773

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και δοσιμετρικό εξάρτημα των 5 ml

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και αντλία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure, Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP PHARMA & VETERINÄR PRODUKTE GmbH

Κiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά

Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 52 81 900