

BIJSLUITER**Wellplus tabletten met smaakstof voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wellplus tabletten met smaakstof voor honden

Praziquantel, pyrantelbonaat, febantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Praziquantel 50 mg

Pyrantelbonaat 144 mg

Febantel 150 mg

Gelige ronde tabletten met bruine stippen.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld

4. INDICATIES

Voor de behandeling van menginfestaties met de volgende rondwormen en lintwormen bij honden en puppies:

Spoelwormen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen vormen)

Haakwormen: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen vormen)

Lintwormen: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (volwassen en onvolwassen vormen)

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gelijktijdig met piperazineverbindingen gebruiken.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande spijsverteringskanaalstoornissen zoals braken en / of diarree optreden. In individuele gevallen kunnen deze symptomen gepaard gaan met niet-specifieke tekens zoals lethargie, anorexia of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen doseringen zijn: 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelmonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.

Tabletten kunnen naar wens gehalveerd/in vieren worden gedeeld.

Bijvoorbeeld, een hond met een gewicht van

- 2,5 kg lichaamsgewicht ontvangt $\frac{1}{4}$ van de tablet
 - 5,0 kg lichaamsgewicht ontvangt $\frac{1}{2}$ van de tablet
 - 10 kg lichaamsgewicht ontvangt 1 tablet
 - 15 kg lichaamsgewicht ontvangt $1\frac{1}{2}$ tablet
 - 20 kg lichaamsgewicht ontvangt 2 tabletten
 - 30 kg lichaamsgewicht ontvangt 3 tabletten
- enz.

Puppies dienen te worden behandeld wanneer zij 2 weken oud zijn en elke 2 weken tot zij 12 weken oud zijn. Daarna dienen zij met tussenpozen van 3 maanden te worden behandeld. Het is raadzaam het teefje tegelijk met de pups te behandelen. Niet bestemd voor gebruik bij honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Voor routinematige worm controle dienen volwassen honden om de 3 maanden te worden behandeld. Voor routinematige behandeling wordt een enkele dosis geadviseerd. In het geval van een ernstige rondworminfestatie dient na 14 dagen een herhalingsdosis te worden gegeven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De tabletten kunnen direct aan de hond of verborgen in voer worden gegeven. Nuchter houden vóór of na de behandeling is niet nodig.

Bij een risico op herinfestatie, dient een dierenarts te worden geraadpleegd met betrekking tot de noodzaak en de frequentie van herhaalde toediening.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand..

Doe elke gedeelde tablet terug in de geopende blisterverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen

Houdbaarheid na gedeling van de tablet in helften of kwarten: 15 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën doen dienst als tussen gastheer voor een veel voorkomende lintwormsoort – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker opnieuw optreden tenzij de tussen gastheer zoals vlooiën, muizen, enz. worden bestreden.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij puppies jonger dan 6 weken.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Waarschuwingen voor gebruikers

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen wassen.

Echinococcosis vertegenwoordigt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up en betreffende de bescherming van personen worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij schapen en ratten zijn teratogene effecten gemeld die worden toegeschreven aan hoge doses febantel.

Bij honden is tijdens de vroege dracht geen onderzoek gedaan.

Tijdens de dracht gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandeld dierenarts.

Gebruik van het product wordt afgeraden tijdens de eerste 4 weken van de dracht.

De voorgeschreven dosis niet overschrijden bij de behandeling van drachtige teven.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit. Het effect van de werkzame bestanddelen met acetylcholine-esterase activiteit (bijv. organofosfaatverbindingen) kan worden verhoogd. De specifieke eigenschappen van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasieten) kunnen het effect van pyrantel (spastische paralyse van de parasieten) tegenwerken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De combinatie van praziquantel, pyrantelmononaat en febantel wordt goed getolereerd door honden. Bij veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van 5 keer de aanbevolen dosis of meer soms aanleiding tot incidenteel braken.

Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 2 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 20 tabletten in totaal.

Kartonnen doos met 5 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 50 tabletten in totaal.

Kartonnen doos met 10 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 100 tabletten in totaal.

Kartonnen doos met 30 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 300 tabletten in totaal.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V473857

Vrije aflevering