1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Welpan vet. 15/5 mg/ml mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder

Virkestoffer:

Febantel 15,00 mg
Pyrantel 5,00 mg (som pyrantelembonat 14,40 mg)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Natriumbenzoat (E 211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E 281)	2,05 mg
Kochenillerød (E 124)	0,25 mg
Natriumdihydrogenfosfat dihydrat	
Sorbitanoleat (E 494)	
Povidon K25 (E 1202)	
Polysorbat 80 (E 433)	
Natriumdokusat	
Bentonitt (E 558)	
Sitronsyre, vannfri (E 330)	
Xantangummi (E 415)	
Propylenglykol (E 1520)	
Renset vann	

Lys rød mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (valp og unghund opptil 1 år).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av rundorminfeksjoner forårsaket av:

Spolorm: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina
Hakeorm: *Ancylostoma caninum*

Uncinaria stenocephala
Piskeorm: *Trichuris vulpis*

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes samtidig med piperazinholdige preparater. Se pkt. 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen preparatet tilhører.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten ved bruk hos valper yngre enn 2 uker eller med vekt under 0,6 kg er ikke undersøkt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Unngå direkte kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet søl skal det aktuelle området straks vaskes med rennende, rent vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Gastrointestinale lidelser[1] (f.eks. oppkast og diaré)[1]

[1] Lette og forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Den anthelmintiske effekten av både pyrantel (spastisk paralyse) og piperazin (nevromuskulær paralyse) kan motvirkes når de to legemidlene gis samtidig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dose og behandlingsregime

Febantel 15 mg/kg kroppsvekt og pyrantel 5 mg/kg kroppsvekt (som embonat) som tilsvarer pyrantelembonat 14,4 mg/kg kroppsvekt gis som oral enkeltdose. Dette tilsvarer 1 ml/kg kroppsvekt.

På grunn av intrauterin og laktogen overføring kan spolormlarver opptre hos valper i veldig ung alder. Hos noen dyr, spesielt ved kraftige infeksjoner, kan behandlingen ha ufullstendig effekt slik at ikke alle spolormer elimineres, og risiko for infeksjoner hos mennesker kan ikke utelukkes. Dersom epidemiologisk situasjon tilsier det, anbefales det å starte behandlingen ved 2 ukers alder og den bør gjentas med passende intervaller (f.eks. annenhver uke) til valpene er avvent. Ellers bør behandlingen baseres på bekreftet diagnose, for eksempel resultater fra avføringsprøver.

Administreringsmåte

Preparatet kan gis hunden direkte i munnen eller blandes i fôret. Ingen spesielle diettiltak er nødvendige.

Bland preparatet ved å snu beholderen (på hodet) før nødvendig dose trekkes ut.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Opptil fem ganger terapeutisk dose er gitt til valper og unghunder uten kliniske tegn på intoleranse. Ved 10 ganger anbefalt dose var oppkast første tydelige tegn på intoleranse.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AF02.

4.2 Farmakodynamikk

I denne faste kombinasjonen virker pyrantel og febantel synergistisk mot nematoder (spolorm, hakeorm og piskeorm) hos hund, spesielt effektivt ved *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis.* Publiserte data bekrefter også at *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala* er følsomme for denne kombinasjonen av virkestoffer.

Febantel, N-{2-[2,3-bis,(metoksykarbonyl)-guanidino]-5-(fenyltio) fenyl}-2-metoksyacetamid, er et probenzimidazol. Hos pattedyr lukkes ringstrukturen i febantel og det dannes fenbendazol og oksfendazol. Det er disse substansene som utøver den anthelmintiske effekten ved å hemme tubulinpolymerisering. Dannelsen av mikrotubuli hindres, noe som fører til nedbrytning av vitale

strukturer hos helminter. Spesielt glukoseopptaket påvirkes av dette, noe som medfører tømming av cellenes ATP. Når parasittens energireserver er tømt, dør den i løpet av 2-3 dager.

Pyrantel, (E)-1,4,5,6-tetrahydro-1-metyl-2-[2-(2-tienyl) vinyl] pyrimidinpamoat, tilhører gruppen tetrahydropyrimidiner. Virkningsmekanismen er stimulering av kolinerge nikotinreseptorer, noe som forårsaker spastisk paralyse som igjen medfører at parasitten kan elimineres fra mage-/tarmkanalen.

4.3 Farmakokinetikk

Publiserte data indikerer at maksimal serumkonsentrasjon av febantel etter oralt inntak av anbefalt dose på 1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarende 14,4 mg/kg pyrantelembonat og 15 mg/kg febantel) ses mellom 1 og 6 timer, med en C_{max} på 0,019 mg/liter 2 timer etter dosering. Febantel er en prodrug som metaboliseres til fenbendazol og videre til oksfendazol. Disse metabolittene ble også målt. C_{max} for fenbendazol var 0,130 mg/liter etter 3 timer og C_{max} for oksfendazol var 0,157 mg/liter ca. 5 timer etter dosering. C_{max} for pyrantel (målt som pyrantel base) var 0,084 mg/liter og ble målt 2,5 timer etter dosering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 12 uker.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Etter anbrudd av indre emballasje, oppbevar ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Emballasje: Hvit flaske av polyetylen (HD). Hvit skrukork av polypropylen. Fargeløs innsats av polyetylen (LD).

Pakningsstørrelser: 50 ml og 100 ml.

Doseringssprøyte: 5 ml gjennomsiktig sprøyte av polypropylen med gummistempel.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-5484

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.03.2009.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

28.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).