

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Wellplus aromatisierte Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC, Barcelona
Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Wellplus aromatisierte Tabletten für Hunde
Praziquantel, Pyrantelmonat, Febantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantelmonat	144 mg
Febantel	150 mg

Gelbliche runde, braun gesprenkelte Tabletten.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit folgenden Rund- und Bandwürmern bei Hunden und Welpen:

Spulwürmer:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i> (adulte und späte larvale Stadien)
Hakenwürmer:	<i>Uncinaria stenocephala</i> , <i>Ancylostoma caninum</i> (adulte Würmer)

Bandwürmer: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (adulte und späte larvale Stadien)

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gleichzeitig mit piperazinhaltigen Mitteln anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende Störungen des Verdauungstraktes wie Erbrechen und / oder Durchfall auftreten. In Einzelfällen können diese Zeichen mit unspezifischen Symptomen wie Lethargie, Anorexie oder Hyperaktivität einhergehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung

Die empfohlenen Dosen sind 15 mg Febantel, 14,4 mg Pyrantelmonat und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können je nach Bedarf in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden.

Zum Beispiel erhält ein Hund mit:

- 2,5 kg Körpergewicht $\frac{1}{4}$ Tablette
- 5,0 kg Körpergewicht $\frac{1}{2}$ Tablette
- 10 kg Körpergewicht 1 Tablette
- 15 kg Körpergewicht 1 $\frac{1}{2}$ Tabletten
- 20 kg Körpergewicht 2 Tabletten
- 30 kg Körpergewicht 3 Tabletten

usw.

Welpen sollten ab einem Alter von 2 Wochen behandelt werden, und zwar in 14-tägigen Intervallen bis zum Alter von 12 Wochen. Danach sollte eine Weiterbehandlung im Abstand von 3 Monaten erfolgen. Es ist ratsam, die Hündin zur gleichen Zeit zu behandeln wie die Welpen. Das Tierarzneimittel soll bei Hunden unter 2,5 kg nicht angewendet werden.

Erwachsene Hunde sollten zur routinemäßigen Entwurmung alle 3 Monate behandelt werden. Für die routinemäßige Behandlung wird die Anwendung einer Einzeldosis empfohlen. Bei starkem Rundwurmbefall sollte die Behandlung nach 14 Tagen wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Damit die Verabreichung der richtigen Dosis sichergestellt ist, sollte das Körpergewicht möglichst genau bestimmt werden.

Die Tabletten können dem Hund direkt oder im Futter versteckt gegeben werden. Futterentzug vor oder nach der Behandlung ist nicht notwendig.

Wenn das Risiko einer Reinfektion besteht, sollte der Rat eines Tierarztes bezüglich Bedarf und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen eingeholt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis } nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht benötigte Tablettenteile sind in die geöffnete Blisterpackung zurückzulegen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 15 Tage

Haltbarkeit nach dem Zerteilen der Tablette in zwei oder vier Teile: 15 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe dienen als Zwischenwirt für einen häufigen Bandwurmtyp: *Dipylidium caninum*. Bandwurmbefall kann wieder auftreten, wenn keine Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe, Mäuse etc., durchgeführt wird.

Bei Welpen, die jünger als 6 Wochen sind, ist ein Bandwurmbefall unwahrscheinlich.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelmintikums einer bestimmten Substanzklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegenüber Anthelmintika dieser Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Krankheit ist, müssen spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachsorge sowie zum Schutz von Personen bei der jeweils zuständigen Behörde eingeholt werden

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Schafen und Ratten wurden teratogene Wirkungen beobachtet, die auf hohe Dosen von Febantel zurückgeführt wurden.

Es wurden keine Studien bei Hündinnen in der frühen Trächtigkeit durchgeführt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit sollte nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Hündinnen in den ersten 4 Wochen der Trächtigkeit anzuwenden.

Bei der Behandlung von trächtigen Hündinnen darf die angegebene Dosis nicht überschritten werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Cholinergika kann zu Toxizitätserscheinungen führen. Die Wirkung von Wirkstoffen mit Acetylcholinesterase-Aktivität (z. B. Organophosphat-Verbindungen) kann verstärkt werden. Die spezifischen Eigenschaften von Piperazin (neuro-muskuläre Paralyse der Parasiten) können den Effekt von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) antagonisieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Kombination von Praziquantel, Pyrantelmonat und Febantel wird von Hunden gut vertragen. In Sicherheitsstudien wurde nach einer Behandlung mit 5-fach und höher über der empfohlenen Dosierung liegenden Einzeldosen gelegentliches Erbrechen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 PVC/PVDC Aluminiumblister zu 2 Tabletten.

Schachtel mit 1 PVC/PVDC Aluminiumblister zu 10 Tabletten.

Schachtel mit 2 PVC/PVDC Aluminiumblister zu 10 Tabletten, insgesamt 20 Tabletten.

Schachtel mit 5 PVC/PVDC Aluminiumblister zu 10 Tabletten, insgesamt 50 Tabletten.

Schachtel mit 10 PVC/PVDC Aluminiumblister zu 10 Tabletten, insgesamt 100 Tabletten.

Schachtel mit 30 PVC/PVDC Aluminiumblister zu 10 Tabletten, insgesamt 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.