

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Wellplus aromatisierte Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	50 mg
Pyrantelmonat	144 mg
Febantel	150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Gelbliche runde, braun gesprenkelte Tabletten.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Spulwürmer: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulte und späte larvale Stadien)

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte Würmer)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit piperazinhaltigen Mitteln anwenden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Ein Bandwurmbefall bei Welpen, die jünger als 6 Wochen sind, ist unwahrscheinlich.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 1000 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Wellplus aromatisierte Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 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 (neuromuskuläre Paralyse der Parasiten) können den Effekt von Pyrantel (spastische Paralyse der Parasiten) antagonisieren.

4.9 Dosierung und Art 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.

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

Zum Beispiel erhält ein Hund mit:

- 2,5 kg Körpergewicht ¼ Tablette
- 5,0 kg Körpergewicht ½ Tablette
- 10 kg Körpergewicht 1 Tablette
- 15 kg Körpergewicht 1 ½ 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Benzimidazole und verwandte Substanzen – Febantel, Kombinationen

ATCvet Code: QP52AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel enthält Anthelmintika, die gegen Rundwürmer und Bandwürmer im Magendarmtrakt wirksam sind.

Das Tierarzneimittel enthält folgende drei Wirkstoffe:

1. Febantel, ein Probenzimidazol
2. Pyrantelmonat (Pamoat), ein Tetrahydropyrimidinderivat
3. Praziquantel, ein teilweise hydriertes Pyrazinisoquinolinderivat

In dieser festen Kombination wirken Pyrantel und Febantel gegen alle beim Hund relevanten Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). Das Wirkungsspektrum umfasst insbesondere *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum*. Diese Kombination zeigt eine synergistische Wirkung gegen Hakenwürmer.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfasst alle bedeutsamen Bandwurmart bei Hunden, insbesondere *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* und *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel wirkt gegen alle adulten und larvalen Stadien dieser Parasiten.

Praziquantel wird vom Parasiten sehr schnell über die Oberfläche resorbiert und verteilt sich im gesamten Organismus des Parasiten. Sowohl *In-vitro*- als auch *In-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Praziquantel starke Schädigungen des Parasiten-Integuments hervorruft, was zu Kontraktion und Lähmung führt. Es kommt zu einer nahezu sofortigen tetanischen Muskelkontraktion des Parasiten und einer schnellen Vakuolisierung des synzytialen Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Änderungen des divalenten Kationenflusses, insbesondere von Kalzium, erklärt.

Pyrantel ist ein cholinerg Agonist. Sein Wirkmechanismus ist es, die nikotinartigen, cholinergen Rezeptoren des Parasiten zu stimulieren, eine spastische Paralyse der

Rundwürmer zu induzieren und hierdurch eine Eliminierung der Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt durch die Peristaltik zu ermöglichen.

Im Säugetierorganismus entstehen aus Febantel durch Ringschluss Fenbendazol und Oxfendazol. Diese chemischen Substanzen entfalten ihre anthelmintische Wirkung über eine Hemmung der Polymerisation von Tubulin. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, was zu einer Störung lebenswichtiger Strukturen für das normale Funktionieren der Helminthen führt. Vor allem die Glukose-Aufnahme wird beeinflusst und es entsteht ein ATP-Mangel in der Zelle. Der Parasit stirbt innerhalb von 2 – 3 Tagen, weil seine Energiereserven erschöpft sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung nahezu vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Nach der Resorption wird das Arzneimittel in allen Organen verteilt. Praziquantel wird in der Leber zu inaktiven Formen metabolisiert und über die Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden werden mehr als 95 % der verabreichten Dosis ausgeschieden. Nicht metabolisiertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden.

Das Pamoatsalz von Pyrantel hat eine geringe Wasserlöslichkeit, eine Eigenschaft, die die Resorption aus dem Darm verringert und es dem Arzneistoff erlaubt, den Dickdarm zu erreichen und dort seine Wirkung gegen die Parasiten zu entfalten. Nach der Resorption wird Pyrantelpamoat schnell und nahezu vollständig zu inaktiven Metaboliten metabolisiert, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird relativ schnell resorbiert und zu einer Reihe von Metaboliten wie Fenbendazol und Oxfendazol verstoffwechselt, die anthelminthische Eigenschaften haben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Povidon K29/32

Magnesiumstearat

Natriumdodecylsulfat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Fleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:	15 Tage
Haltbarkeit nach dem Zerteilen der Tablette in zwei oder vier Teile:	15 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nicht benötigte Tablettenteile sind in die geöffnete Blisterpackung zurückzulegen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Zulassungsinhaber

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC,

Barcelona

Spanien

8. Zulassungsnummer

401899.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 11.11.2013

Datum der letzten Verlängerung: XX.XX.XXXX

10. Stand der Information

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig