

NOTICE

Wellplus comprimés aromatisés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelone, Espagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Wellplus comprimés aromatisés pour chiens
Praziquantel, embonate de pyrantel, fébantel

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque comprimé contient :

Praziquantel	50 mg
Embonate de pyrantel	144 mg
Fébantel	150 mg

Comprimés ronds jaunâtres avec des petits points bruns.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parties égales

4. INDICATION(S)

Pour le traitement des infestations mixtes des chiens et des chiots par les vers ronds et les ténias suivants :

Ascaridés: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et tardives immatures)
Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)
Ténias : *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*,
Taenia spp., *Multiceps multiceps* (adultes et formes immatures)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de pipérazine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles du tractus digestif légers et transitoires tels que des vomissements et / ou une diarrhée peuvent survenir. Dans des cas individuels, ces signes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques tels que léthargie, anorexie ou hyperactivité

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Posologie

Les doses recommandées sont : 15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel. Ceci correspond à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parties égales, selon les besoins.

Par exemple, un chien qui pèse

- 2,5 kg de poids corporel reçoit $\frac{1}{4}$ de comprimé
 - 5,0 kg de poids corporel reçoit $\frac{1}{2}$ comprimé
 - 10 kg de poids corporel reçoit 1 comprimé
 - 15 kg de poids corporel reçoit 1 $\frac{1}{2}$ comprimé
 - 20 kg de poids corporel reçoit 2 comprimés
 - 30 kg de poids corporel reçoit 3 comprimés
- etc.

Les chiots seront traités à 2 semaines d'âge et toutes les 2 semaines jusqu'à 12 semaines. Ensuite, ils seront traités à 3 mois d'intervalles. Il est conseillé de traiter la chienne en même temps que les chiots. Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 2,5 kg.

Pour un contrôle de routine des vers, le chien adulte sera traité tous les 3 mois. Pour le traitement de routine, une seule dose est recommandée. Dans l'éventualité d'une forte infestation par vers ronds, une répétition de la dose sera administrée après 14 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour s'assurer de l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans sa nourriture. Aucun jeûne n'est nécessaire avant ou après le traitement.

S'il existe un risque de ré-infestation, il faudra demander conseil à un vétérinaire quant au besoin et à la fréquence d'une administration répétée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 15 jours

Durée de conservation après division du comprimé en deux ou quatre parties : 15 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour une espèce courante de ténias – *Dipylidium caninum*.
L'infestation par le ténia est susceptible de réapparaître si le contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. n'est pas effectué.

L'infestation par le ténia est peu probable de se produire chez les chiots âgés de moins de six semaines.

Une résistance des parasites à une classe d'anthelminthique quelle qu'elle soit peut se développer suite à un usage fréquent, répété d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
Se laver les mains après l'emploi.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire à l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes attribués à des doses élevées de fébantel ont été rapportés chez les moutons et les rats.

Aucune étude n'a été réalisée sur les chiennes pendant le début de la gestation.

L'utilisation du produit au cours de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire..

L'utilisation du produit n'est pas recommandée au cours des 4 premières semaines de la gestation.

Ne pas dépasser la dose indiquée lors du traitement des chiennes en gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée du produit avec d'autres composés cholinergiques peut entraîner une toxicité. L'effet des substances actives avec l'activité de l'acétylcholinestérase (par ex. des composés organophosphorés) peut être accru. Les propriétés spécifiques de la pipérazine (paralysie neuromusculaire des parasites) peuvent antagoniser l'effet du pyrantel (paralysie spastique des parasites).

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'association du praziquantel, de l'émbonate de pyrantel et du fébantel est bien tolérée par le chien. Dans des études de sécurité, une dose unique 5 fois supérieure à la dose recommandée, voire davantage, a provoqué des vomissements occasionnels.

Incompatibilités

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée PVC/PVDC aluminium de 2 comprimés

Boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée PVC/PVDC aluminium de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 2 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 20 comprimés

Boîte en carton contenant 5 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 50 comprimés

Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 100 comprimés

Boîte en carton contenant 30 plaquettes thermoformées PVC/PVDC aluminium de 10, avec un total de 300 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V473857

Sur délivrance libre