

PAKNINGSVEDLEGG

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Tyskland

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polen

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Welpan vet.

Febantel 15 mg/ml / Pyrantel 5 mg/ml

Mikstur, suspensjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml lys rød mikstur, suspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Febantel 15,0 mg

Pyrantel 5,0 mg (som pyrantelembonat 14,4 mg)

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E 211) 2,05 mg

Natriumpropionat (E 281) 2,05 mg

Kochenillerød (E 124) 0,25 mg

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av rundorminfeksjoner hos valper og unghunder opp til ett års alder forårsaket av:

Spolorm: *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Hakeorm: *Ancylostoma caninum*

Uncinaria stenocephala

Piskeorm: *Trichuris vulpis*

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke brukes samtidig med piperazinholdige preparater.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan lette, forbigående mage-tarmsymptomer (f.eks. oppkast og diaré) forekomme.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund (valper og unghunder opp til ett års alder).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dose og behandlingsregime

Gis via munnen: 1 ml mikstur per kg kroppsvekt som en enkeltdose. 1 ml mikstur tilsvarer febantel 15 mg/kg kroppsvekt og pyrantel 5 mg/kg kroppsvekt (som embonat) som tilsvarer pyrantelmononat 14,4 mg/kg kroppsvekt.

På grunn av overføring både til fosteret i livmoren og til diende valper via melk 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 spolorm 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.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Preparatet kan gis direkte i munnen eller blandes i fôret. Ingen spesielle dietttiltak er nødvendige. Bland produktet ved å snu beholderen (på hodet) før nødvendig dose trekkes ut.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Før anbrudd krever dette veterinærpreparatet ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Etter at flasken er åpnet skal den oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP/utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 12 uker.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

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

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

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

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.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Vask hendene etter bruk.

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

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.06.2024

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 50 ml og 100 ml med en 5 ml sprøyte.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.