

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ WELPAN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το 1 ml εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Pyrantel pamoate	14,4 mg
Febantel	15,0 mg

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κουτάβια και νεαροί σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το **WELPAN** ενδείκνυται για τη θεραπεία από νηματώδη παράσιτα σε κουτάβια και νεαρούς σκύλους, όπως:

Ασκαρίδες	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
-----------	--

Αγκυλοστόματα	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
---------------	---

Άλλα νηματώδη	<i>Trichuris vulpis</i>
---------------	-------------------------

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με συστατικά που περιέχουν πιπεραζίνη.
Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστή η αλληλεπίδραση μεταξύ πυραντέλης και πιπεραζίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία και θεραπευτικό σχήμα

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 15 mg φαιβαντέλης και 14,4 mg πυραντέλης παμοϊκής/kg σωματικού βάρους. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 ml εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

Επειδή οι παρασιτώσεις από ασκαρίδες συμβαίνουν στους σκύλους σε πολύ μικρή ηλικία (ενδομητρική και δια του θηλασμού μετάδοση), η θεραπεία με **Welpan** πρέπει να αρχίσει περίπου στην ηλικία των δύο εβδομάδων και να επαναλαμβάνεται κάθε δύο εβδομάδες μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα.

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας από το στόμα ή να αναμιχθεί με την τροφή. Δεν απαιτούνται διαιτητικά μέτρα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση **Welpan** σε δόση 5πλάσια της συνιστώμενης ήταν ανεκτή από κουτάβια και νεαρούς σκύλους χωρίς συμπτώματα υπερδοσίας.

Σε δόση 10πλάσια της συνιστώμενης, τα πρώτα συμπτώματα υπερδοσίας αναμένεται να είναι ο έμετος.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανθελμινθικό, βενζιμιδαζόλες και σχετικές ουσίες, κωδικός ATCvet: QP52AC55

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το **Welpan** είναι ανθελμινθικό κατά των νηματωδών σκωλήκων, το οποίο περιέχει παμοϊκή πυραντέλη και φαιβαντέλη.

Ο συνδυασμός πυραντέλης και φαιβαντέλης δρα συνεργιστικά κατά όλων των σχετικών νηματωδών (ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και άλλα νηματώδη) του σκύλου. Ειδικότερα, το φάσμα δράσης του καλύπτει τα *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*.

Η πυραντέλη δρα όπως η νικοτίνη ως χολινεργικός συναγωνιστής, προκαλώντας σπαστική παράλυση των νηματωδών διαμέσου ενός νευρομυϊκού αποκλεισμού.

Η ανθελμινθική δράση της φαιβαντέλης οφείλεται στην ικανότητά της να εμποδίζει τον πολυμερισμό των σωληναρίων σε μικροσωληνάκια. Οι δομικές και λειτουργικές μεταβολές του μεταβολισμού εξαντλούν τα ενεργειακά αποθέματα του παρασίτου και το παράσιτο σκοτώνεται σε 2-3 ημέρες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία έπειτα από χορήγηση από το στόμα της συνιστώμενης δόσης του 1 ml/ kg σωματικού βάρους (που αντιστοιχεί σε 14,4 mg/ kg παμοϊκής πυραντέλης και 15 mg/ kg φαιβαντέλης) οι μέγιστες συγκεντρώσεις στον ορό του αίματος για τη φαιβαντέλη κυμαίνονται ανάμεσα σε 1 και 6 ώρες με C_{max} στα 0,019 mg/ L δύο ώρες μετά τη χορήγηση. Λόγω του ότι η φαιβαντέλη μεταβολίζεται σε φαινβενδαζόλη, που στη συνέχεια μετατρέπεται σε οξφαινδαζόλη, μετρήθηκαν επίσης και αυτοί οι μεταβολίτες. Το C_{max} της φαινβενδαζόλης ήταν 0,130 mg/ L έπειτα από 3 ώρες και το C_{max} της οξφαινδαζόλης ήταν 0,157 mg/ L 5 περίπου ώρες μετά τη χορήγηση. Το C_{max} της πυραντέλης (μετρήθηκε ως βάση πυραντέλης) ήταν 0,084 mg/ L 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium propionate
Sodium benzoate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sorbitan mono-oleate
Polyvidone
Polysorbate 80
Docusate sodium
Bentonite
Citric acid anhydrous
Cochineal red EG-Nr 124 CI 75470
Xanthan gum
Polypropylene glycol
Water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Ασυμβατότητα παρουσιάζεται κατά την ταυτόχρονη χορήγηση προϊόντων που περιέχουν πιπεραζίνη.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του έτοιμου προς πώληση φαρμακευτικού προϊόντος: 3 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και δοσομετρητή των 5 ml.

Κουτί με φιαλίδιο των 50 ml και αντλία.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois, 70200 Lure
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18773

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης: 04/04/2000
Ημερομηνία Ανανέωσης Άδειας: 07/03/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/10/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.