SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Wellplus tabletten met smaakstof voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Praziquantel	50 mg
Pyrantelembonaat	144 mg
Febantel	150 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.
Gelige ronde tabletten met bruine stippen.
De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van menginfestaties met de volgende rondwormen en lintwormen bij honden en puppies:

Spoelwormen:	*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (volwassen en laat onvolwassen vormen)
Haakwormen:	*Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (volwassen vormen)
Lintwormen:	*Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (volwassen en onvolwassen vormen)

4.3 Contra-indicaties

Niet gelijktijdig met piperazineverbindingen gebruiken.
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooien doen dienst als tussen gastheer voor één veel voorkomende lintwormsoort – *Dipylidium caninum*. Een lintworminfestatie zal zeker opnieuw optreden tenzij de tussen gastheer zoals vlooien, muizen, enz. worden bestreden.

Een lintworminfestatie is onwaarschijnlijk bij puppies jonger dan 6 weken.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van die klasse.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.>Na gebruik de handen wassen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Echinococcosis vertegenwoordigt een gevaar voor de mens. Aangezien Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is bij de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen over de behandeling en de follow-up en betreffende de bescherming van personen worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen lichte en voorbijgaande spijsverteringskanaalstoornissen zoals braken en / of diarree optreden. In individuele gevallen kunnen deze symptomen gepaard gaan met niet-specifieke tekens zoals lethargie, anorexia of hyperactiviteit.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij schapen en ratten zijn teratogene effecten gemeld die worden toegeschreven aan hoge doses febantel.
Bij honden is tijdens de vroege dracht geen onderzoek gedaan.
Tijdens de dracht gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandeld dierenarts.
Gebruik van het product wordt afgeraden tijdens de eerste 4 weken van de dracht.
De voorgeschreven dosis niet overschrijden bij de behandeling van drachtige teven.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met andere cholinerge verbindingen kan leiden tot toxiciteit. Het effect van de werkzame bestanddelen met acetylcholine-esterase activiteit (bijv. organofosfaatverbindingen) kan worden verhoogd. De specifieke eigenschappen van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasieten) kunnen het effect van pyrantel (spastische paralyse van de parasieten) tegenwerken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

<u>Dosering</u>

De aanbevolen doseringen zijn:15 mg febantel, 14,4 mg pyrantelembonaat en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 10 kg lichaamsgewicht.
Tabletten kunnen naar wens gehalveerd/in vieren worden gedeeld.
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Bijvoorbeeld, een hond met een gewicht van
- 2,5 kg lichaamsgewicht ontvangt ¼ van de tablet
- 5,0 kg lichaamsgewicht ontvangt ½ van de tablet
- 10 kg lichaamsgewicht ontvangt 1 tablet
- 15 kg lichaamsgewicht ontvangt 1½ tablet
- 20 kg lichaamsgewicht ontvangt 2 tabletten
- 30 kg lichaamsgewicht ontvangt 3 tabletten
enz.

Puppies dienen te worden behandeld wanneer zij 2 weken oud zijn en elke 2 weken tot zij 12 weken oud zijn. Daarna dienen zij met tussenpozen van 3 maanden te worden behandeld. Het is raadzaam het teefje tegelijk met de pups te behandelen. Niet bestemd voor gebruik bij honden die minder dan 2,5 kg wegen.

Voor routinematige worm control dienen volwassen honden om de 3 maanden te worden behandeld. Voor routinematigebehandeling wordt een enkele dosis geadviseerd. In het geval van een ernstige rondworminfestatie dient na 14 dagen een herhalingsdosis te worden gegeven.

De tabletten kunnen direct aan de hond of verborgen in voer worden gegeven. Nuchter houden vóór of na de behandeling is niet nodig.

Bij een risico op herinfestatie, dient een dierenarts te worden geraadpleegd met betrekking tot de noodzaak en de frequentie van herhaaldetoediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De combinatie van praziquantel, pyrantelembonaat en febantel wordt goed getolereerd door honden. Bij veiligheidsonderzoeken gaf een enkele dosis van 5 keer de aanbevolen dosis of meer aanleiding tot incidenteel braken.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anthelmintica
ATCvet-code: QP52AC55

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Dit product bevat anthelmintica die werkzaam zijn tegen gastro-intestinale rondwormen en lintwormen.

Het product bevat de volgende drie werkzame bestanddelen:

1. Febantel, een probenzimidazool
2. Pyrantelembonaat (pamoaat), een tetrahydropyrimidinederivaat

3. Praziquantel, een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazinoisochinolinederivaat

In deze vaste combinatie werken pyrantel en febantel tegen alle relevante nematoden (spoelwormen, haakwormen en zweepwormen) bij honden. Het wekingsspectrum dekt in het bijzonder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Ancylostoma caninum.* Deze combinatie vertoont in het geval van haakwormen synergistische activiteit.

Het wekingsspectrum van praziquantel dekt alle belangrijke cestode soorten bij honden, met name *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel werkt tegen alle volwassen en onvolwassen stadia van deze parasieten.

Praziquantel wordt zeer snel door de wand van de parasiet geabsorbeerd en gelijkmatig verspreid door de parasiet. Zowel in vitro als in vivo onderzoeken hebben aangetoond dat praziquantel ernstige schad toebrengt aan hetparasitaire integument , wat resulteerd in de contractie en paralyse van de parasieten. Er vindt een bijna onmiddellijke tetanische contractie van de musculatuur van de parasiet en een snelle vacuolisatie van het syncytiale tegument plaats. Deze snelle contractie wordt verklaard door veranderingen in tweewaardige kation fluxen, met name calcium.

Pyrantel werkt als een cholinerge agonist. Het werkingsmechanisme bestaat uit het stimuleren van nicotinische cholinerge receptoren van de parasiet, het induceren van spastische paralyse van de nematoden en daardoor het mogelijk maken van verwijdering uit het gastro-intestinale systeem door middel van peristaltiek.

Bij zoogdieren wordt febantel door ringvorming omgezet tot fenbendazooe en oxfendazool. Het zijn deze chemische stoffen die het anthelmintische effect uitoefenen door het remmen van tubulinepolymerisatie. De vorming van microtubuli wordt daardoor voorkomen, wat resulteerd in de verstoring van structuren die van levensbelang zijn voor het normaal functioneren van de endoparasiet. Met name glucose-opname wordt beïnvloed, wat leidt tot een tekort ann cellulair-ATP. De parasiet sterft na uitputting van zijn energiereserves, wat 2 –tot 3 dagen later plaatsvindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Per oraal toegediend praziquantel wordt bijna volledig uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. Na absorptie wordt het geneesmiddel naar alle organen verspreid. Praziquantel wordt in de lever gemetaboliseerd tot inactieve vormen en in gal uitgescheiden. Binnen 24 uur wordt tot meer dan 95 % van de toegediende dosering uitgescheiden. Alleen sporen van niet-gemetaboliseerd praziquantel worden uitgescheiden.

Het pamoaatzout van pyrantel heeft een lage oplosbaarheid in water, een eigenschap die absorptie uit de darmen vermindert en het mogelijk maakt dat het geneesmiddel de dikke darm bereikt en daar werkzaam is tegen parasieten. Na absorptie wordt pyrantelpamoaat snel en bijna volledig gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten die snel in de urine worden uitgescheiden.

Febantel wordt relatief snel geabsorbeerd en gemetaboliseerd tot een aantal metabolieten inclusief fenbendazool en oxfendazool, die anthelmintische werkzaamheid hebben.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Povidon K29/32
Magnesiumstearaat

Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Vleessmaakstof

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden
Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 15 dagen
Houdbaarheid na deling van de tablet in helften of kwarten: 15 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.Doe elke gedeelde tablet terug in de geopende blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 2 tabletten.
Kartonnen doos met 1 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking van 10 tabletten.
Kartonnen doos met 2 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 20 tabletten in totaal.
Kartonnen doos met 5 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 50 tabletten in totaal.
Kartonnen doos met 10 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 100 tabletten in totaal.
Kartonnen doos met 30 PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen van 10 tabletten, met 300 tabletten in totaal.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DIVASA - FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Spanje

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V473857

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 13/05/2015
Datum van laatste verlenging: 11/10/2018

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/10/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Vrije aflevering