

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Wellplus овкусени таблетки за кучета
Praziquantel, pyrantel embonate, febantel

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка таблетка съдържа:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Febantel	150 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Таблетките могат да се разделят на две или четири равни части.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки
10 таблетки
20 таблетки
50 таблетки
100 таблетки
300 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
За перорална употреба.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 15 дни.

Срок на годност след разделяне на таблетката на половинки или четвъртинки: 15 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona, Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2141

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Wellplus овкусени таблетки за кучета
Praziquantel, pyrantel embonate, febantel

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Divasa-Farmavic S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Wellplus овкусени таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB - VIC
Barcelona, Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Wellplus овкусени таблетки за кучета
Praziquantel, pyrantel embonate, febantel

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Febantel	150 mg

Жълтеникави, кръгли таблетки с кафяви точки.
Таблетките могат да се разделят на две или четири равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на смесени опаразитвания при кучета и малки кученца, причинени от следните кръгли червеи (нематоди) и плоски червеи (цестоди):

- аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и късни незрели форми);
- анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни);
- цестоди: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (възрастни и незрели форми).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да възникнат леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт, като повръщане и/или диария. В отделни случаи тези признаци могат да бъдат придружени от неспецифични признаци, като летаргия, анорексия или хиперактивност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За перорална употреба.

Доза

Препоръчваните дози са: 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonate и 5 mg praziquantel на kg телесна маса. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg телесна маса.

Таблетките могат да разделят на половинки/четвъртинки според необходимостта.

Например куче с телесна маса:

- 2,5 kg телесна маса получава $\frac{1}{4}$ от таблетката
 - 5,0 kg телесна маса получава $\frac{1}{2}$ от таблетката
 - 10 kg телесна маса получава 1 таблетка
 - 15 kg телесна маса получава 1 $\frac{1}{2}$ таблетки
 - 20 kg телесна маса получава 2 таблетки
 - 30 kg телесна маса получава 3 таблетки
- и т.н.

Малките кученца трябва да се третират на 2-седмична възраст и на всеки 2 седмици до 12-седмична възраст. След това те трябва да се третират на 3-месечни интервали. Препоръчително е кучката да се третира по същото време, като малките кученца. Да не се използва при кучета с телесна маса под 2,5 kg.

За рутинен контрол на хелминти, възрастните кучета трябва да се третират на всеки 3 месеца. За рутинното лечение се препоръчва единична доза. В случай на тежко опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) трябва да се приложи повторна доза след 14 дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките могат да се дадат на кучето директно или размесени с храната. Не е необходим период на гладуване преди или след лечението.

Ако съществува риск от повторно опаразитяване, трябва да се потърси съвет на ветеринарен лекар относно необходимостта и честотата на повторното приложение.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Върнете всяка неизползвана част от таблетка в отворения блистер.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 15 дни.

Срок на годност след разделяне на таблетката на половинки или четвъртинки: 15 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Бълхите са междинни гостоприемници на един от широко разпространените цестоди – *Dipylidium caninum*. Опаразитяването с цестоди със сигурност ще се появи отново, освен ако не се извърши контрол на междинните гостоприемници, като бълхи, мишки и т.н.

Опаразитяване с цестоди е малко вероятно при малки кученца под 6-седмична възраст.

Възможна е поява на резистентност към всеки един клас антихелминти след честа, повторна употреба на антихелминти от този клас.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата представлява значимо за Световната организация за здравеопазване на животните (ОИЕ) заболяване, трябва да бъдат получени специфични насоки за лечението и последващите действия, както и за защитата на лицата, от страна на съответния компетентен орган.

Бременност и лактация:

Съобщава се за тератогенни ефекти, свързани с високи дози от фебантел, при овце и плъхове.

Не са провеждани проучвания при кучета по време на ранните периоди на бременността.

Прилагането на продукта по време на бременност трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се препоръчва прилагането на продукта по време на първите 4 седмици от бременността.

Да не се превишава посочената доза при лечение на бременни кучки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното приложение с други холинергични съединения може да доведе до токсичност. Ефектът на активните субстанции с ацетилхолинестеразна активност (напр. органофосфатни съединения) може да е повишен. Специфичните свойства на pipergazine (невромускулна парализа на паразитите) може да антагонизират ефекта на pyrantel (спастична парализа на паразитите).

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Комбинацията от praziquantel, pyrantel embonate и febantel се понася добре при кучета. При проучвания за безопасността, единична доза, равна на 5-кратната препоръчвана доза или по-голяма, води до редки появи на повръщане.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, съдържаща 1 PVC/PVDC алуминиев блистер с 2 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 1 PVC/PVDC алуминиев блистер с 10 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 2 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 20 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 5 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 50 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 10 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 100 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 30 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 300 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.