

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder

**Virkestoffer:**

Febantel	15,0 mg
Pyrantel	5,0 mg (som pyrantelmonat 14,4 mg)

**Hjelpestoffer:**

Natriumbenzoat (E 211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E 281)	2,05 mg
Kochenillerød (E 124)	0,25 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.  
Lys rød mikstur.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (valper og unghunder opp til 1 år)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Spolorm:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Hakeorm:	<i>Ancylostoma caninum</i> <i>Uncinaria stenocephala</i>
Piskeorm:	<i>Trichuris vulpis</i>

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes samtidig med piperazinholdige preparater. Se pkt. 4.7 og 4.8.

### 4.4 Spesielle advarsler

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

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

### Særlige forholdsregler for personer 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.

### **Andre forsiktighetsregler**

Ingen

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

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

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### *Dose og behandlingsregime*

Febantel 15 mg/kg kroppsvekt og pyrantel 5 mg/kg kroppsvekt (som embonat) som tilsvarer pyrantelmonat 14,4 mg/kg kroppsvekt gis som oral enkeltdose. Dette tilsvarer 1 ml/kg kroppsvekt.

På grunn av intrauterin og laktogen overføring 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.

##### *Administreringsmåte*

Oral administrering. Preparatet kan gis hunden 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.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

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.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Ikke relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Fast kombinasjon av to anthelmintika: et tetrahydropyrimidinderivat, pyrantel (som embonat) og et probenzimidazol, febantel.

ATC vet-kode: QP52AF02.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

I denne faste kombinasjonen virker pyrantel og febantel synergistisk mot nematoder (spolorm, hakeorm og piskeorm) hos hund, spesielt effektivt ved *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*. Publiserte data bekrefter også at *Toxascaris leonina* og *Uncinaria stenocephala* er følsomme for denne kombinasjonen av virkestoffer.

Febantel, N-{2-[2,3-bis,(metoksykarbonyl)-guanidino]-5-(fenylytio) fenyl}-2-metoksyacetamid, er et probenzimidazol. Hos pattedyr lukkes ringstrukturen i febantel og det dannes fenbendazol og oksfendazol. Det er disse substansene som utøver den anthelmintiske effekten ved å hemme tubulinpolymerisering. Dannelsen av mikrotubuli hindres, noe som fører til nedbrytning av vitale strukturer hos helminter. Spesielt glukoseopptaket påvirkes av dette, noe som medfører tømming av cellenes ATP. Når parasittens energireserver er tømt, dør den i løpet av 2-3 dager.

Pyrantel, (E)-1,4,5,6-tetrahydro-1-metyl-2-[2-(2-tienyl) vinyl] pyrimidinpamoat, tilhører gruppen tetrahydropyrimidiner. Virkningsmekanismen er stimulering av kolinerge nikotinreseptorer, noe som forårsaker spastisk paralyse som igjen medfører at parasitten kan elimineres fra mage-/tarmkanalen.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Publiserte data indikerer at maksimal serumkonsentrasjon av febantel etter oralt inntak av anbefalt dose på 1 ml/kg kroppsvekt (tilsvarende 14,4 mg/kg pyrantelarbonat og 15 mg/kg febantel) ses mellom 1 og 6 timer, med en  $C_{max}$  på 0,019 mg/liter 2 timer etter dosering. Febantel er en prodrug som metaboliseres til fenbendazol og videre til oksfendazol. Disse metabolittene ble også målt.  $C_{max}$  for fenbendazol var 0,130 mg/liter etter 3 timer og  $C_{max}$  for oksfendazol var 0,157 mg/liter ca. 5 timer etter dosering.  $C_{max}$  for pyrantel (målt som pyrantel base) var 0,084 mg/liter og ble målt 2,5 timer etter dosering.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat (E 211)  
Natriumpropionat (E 281)  
Kochenillerød (E 124)  
Natriumdihydrogenfosfat dihydrat  
Sorbitanoleat (E 494)  
Povidon K25 (E1202)  
Polysorbat 80 (E433)  
Natriumdokusat  
Bentonitt (E 558)  
Sitronsyre, vannfri (E 330)  
Xantangummi (E 415)  
Propylenglykol (E 1520)  
Renset vann

### 6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 12 uker.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på flasken.

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

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Emballasje: Hvit flaske av polyetylen (HD). Hvit skrukork av polypropylen. Fargeløs innsats av polyetylen (LD).

Pakningsstørrelser: 50 ml og 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Doseringsprøyte: 5 ml gjennomsiktig sprøyte av polypropylen med gummistempel

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

07-5484

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

25.03.2009

## **10. OPPDATERINGSDATO**

22.10.2020