

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Welpan

15 und 5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Welpen und junge Hunde
Febantel und Pyrantel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Febantel	15,00	mg
Pyrantel	5,00	mg
(als Pyrantelmonat	14,40	mg)

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E211)	2,05	mg
Natriumpropionat (E281)	2,05	mg
Ponceau 4R (E124)	0,25	mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Rosarote Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Welpen und junge Hunde bis zu einem Alter von einem Jahr)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Rundwurminfektionen bei Welpen und jungen Hunden bis zu einem Alter von einem Jahr, verursacht durch:

Spulwürmer	<i>Toxocara canis</i>
	<i>Toxascaris leonina</i>
Hakenwürmer	<i>Uncinaria stenocephala</i>
	<i>Ancylostoma caninum</i>
Peitschenwürmer	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreichen, die Piperazin enthalten.
Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Sicherheit des Produktes wurde nicht bei Welpen unter zwei Wochen und weniger als 0,6 kg Gewicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Gebrauch Hände waschen.

Direkten Haut- und Augenkontakt vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt die betroffenen Bereiche sorgfältig mit Wasser spülen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Keine

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können leichte, vorübergehende Störungen des Verdauungsapparates (z.B. Brechdurchfall) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Welpan Suspension sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Durch die anthelminthische Wirkung von Pyrantel (spastische Paralyse) und Piperazin (neuromuskuläre Paralyse) kann bei gemeinsamer Verabreichung ein Antagonismus entstehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Behandlungsschema

Die einmalige orale Verabreichung erfolgt mit 15 mg/kg KGW Febantel und 5 mg/kg KGW Pyrantel (als Embonat) entsprechend 14,4 mg/kg KGW Pyrantel-lembonat. Dies entspricht 1 ml/kg KGW.

Aufgrund einer möglichen intrauterinen und galaktogenen Übertragung kann ein Spulwurmbefall bei Welpen bereits während der Trächtigkeit oder unmittelbar nach der Geburt erfolgen. In Einzelfällen, besonders bei schweren Infektionen, kann die Entwurmung unvollständig sein und damit ein potentiell Risiko für den Menschen nicht ausgeschlossen werden. Bei entsprechendem Infektionsdruck sollte die Behandlung bereits im Alter von zwei Wochen beginnen und in sinnvollen Abständen über die gesamten Säugeperiode wiederholt werden (z.B. in 14-tägigen Abständen). Die Behandlung kann auch bei nachgewiesenen Wurminfektionen durchgeführt werden, etwa auf der Basis der Ergebnisse von Kotuntersuchungen.

Art der Anwendung

Suspension zum Eingeben.

Die Eingabe der Suspension kann indirekt durch Vermischung mit dem Futter oder direkt mit der beigefügten Dosierspritze erfolgen. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Vor Gebrauch schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die 5-fache Überdosierung mit dem Tierarzneimittel wurde von Welpen und jungen Hunden symptomlos vertragen.
Bei 10-facher Überdosierung ist als erstes Symptom Erbrechen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QP52AF02

Kombination zweier Anthelminthika: Tetrahydropyrimidin-Derivat, Pyrantel (als Embonat) und das Probenzimidazol Febantel.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In dieser fixen Arzneimittelkombination zeigen Pyrantel-lembonat und Febantel bei den geprüften Spulwurm-, Hakenwurm- und Peitschenwurmspezies des Hundes einen synergistischen Effekt. Das Wirkungsspektrum umfasst *Toxoca-*

ra canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum und Trichuris vulpis.

Febantel ist ein Probenzimidazol. Im Säugerorganismus bildet Febantel einen Ringschluss zu Fenbendazol und Oxfendazol. Die anthelminthische Wirksamkeit von Febantel beruht auf der Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereerven und nach 2 - 3 Tagen zum Absterben des Parasiten.

Pyrantel, gehört zu den Pyrimidinpamoaten des Tetrahydropyrimidintyps. Es wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Serumkonzentrationen von Febantel wurden in einem Zeitraum zwischen einer und sechs Stunden nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosierung von 1 ml/kg KGW (14,4 mg/kg Pyrantelmonat und 15 mg/kg Febantel) gefunden. Im Mittel betrug der C_{max} 0,019 mg/l und wurde nach zwei Stunden erreicht. Febantel wird zu Fenbendazol metabolisiert das wiederum in Oxfendazol umgewandelt wird – auch diese Metaboliten wurden gemessen. Fenbendazol erreichte drei Stunden nach oraler Gabe einen C_{max} von 0,130 mg/l. Für Oxfendazol wurde fünf Stunden nach Verabreichung ein C_{max} von 0,157 mg/l gemessen. Der C_{max} von Pyrantel (gemessen als Pyrantelbase) betrug 0,084 mg/l und wurde 2,5 Stunden nach Applikation erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)
Natriumpropionat (E281)
Ponceau 4R (E124)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Sorbitanoleat (E494)
Polyvidon K25 (E1202)
Polysorbat 80 (E433)
Docusat-Natrium
Bentonit (E558)
Citronensäure (E330)
Xanthangummi (E415)
Propylenglycol (E1520)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 50 ml oder 100 ml Suspension in weißer HDPE-Flasche mit weißem PP Schraubverschluss, farblosem LDPE Adapter und 5 ml transparente PP Dosierspritze mit Gummikolben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Arzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401126.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 22.05.2008
Letzte Verlängerung: 18.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG:

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig