

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E281)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Sorbitanoleat (E494)	
Povidon K25 (E1202)	
Polysorbat 80 (E433)	
Docusat-Natrium	
Bentonit (E558)	
Citronensäure (E330)	
Xanthangummi (E415)	
Propylenglycol (E1520)	
Gereinigtes Wasser	

Rosarote Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Rundwurminfektionen verursacht durch:

Spulwürmer: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*
Ancylostoma caninum

Peitschenwürmer: *Trichuris vulpis*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die Piperazin enthalten. Siehe auch Abschnitt 3.7 und 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels 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 versehentlicher Exposition die betroffenen Bereiche sorgfältig mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen) ¹
---	--

¹Leicht und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben

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 Pyrantelembonat. 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 potenzielles 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

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

Das Tierarzneimittel vor der Entnahme der erforderlichen Dosis durch Umdrehen des Behältnisses mischen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenen falls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

4.2 Pharmakodynamik

In diesem Kombinationstierarzneimittel wirken Pyrantelmonat und Febantel synergistisch gegen Nematoden (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer) bei Hunden. Das Wirkungsspektrum umfasst *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*. Veröffentlichte Daten bestätigen außerdem, dass auch *Toxascaris leonina* und *Uncinaria stenocephala* gegenüber dieser speziellen Wirkstoffkombination empfindlich sind.

Febantel, N-{2-[2,3-Bis(methoxycarbonyl)guanidino]-5-(phenylthio)phenyl}-2-methoxyacetamid, ist ein Probenzimidazol. Im Säugerorganismus unterliegt Febantel einer Ringschließung, wodurch sich Fenbendazol und Oxfendazol bilden. Die anthelminthische Wirksamkeit von Febantel beruht auf der Hemmung der Tubulinpolymerisation. Dadurch wird die Bildung von Mikrotubuli verhindert, was zu einer Störung der für die normale Funktion des für den Helminthen lebenswichtigen Strukturen führt. Insbesondere die Glukoseaufnahme wird beeinträchtigt, was zu einem Abbau des zellulären ATP führt. Der Parasit stirbt nach Erschöpfung seiner Energiereserven 2–3 Tage später.

Pyrantel, (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-methyl-2-[2-(2-thienyl) vinyl] pyrimidine pamoate, gehört zum Tetrahydropyrimidin-Typ. Es wirkt nikotinartig als cholinerges Agonist und führt durch eine depolarisierende neuromuskuläre Blockade zur spastischen Paralyse der Nematoden und ermöglicht dadurch die Ausscheidung der Nematoden aus dem Magen-Darm-Trakt durch Lähmung.

4.3 Pharmakokinetik

Literaturangaben zufolge wurden maximale Serumkonzentrationen von Febantel 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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 12 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen der Primärverpackung nicht über 25° C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Material der Primärverpackung:	Weißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), Weißer Schraubkappe aus Polypropylen (PP) Farblosereinsatzadapter aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)
Behältnisgrößen:	50 ml, 100 ml
Mitgelieferte Applikationshilfe (falls zutreffend)	5 ml transparente Dosierspritze aus Polypropylen (PP) mit Gum- mikolben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel 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.

6. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401126.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.05.2008

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (50 ml und 100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Welpan Suspension zum Eingeben für Welpen und junge Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Febantel	15 mg/ml
Pyrantel	5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

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

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen. Verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach dem Öffnen nicht über 25° C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401126.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche (100 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Welpan

2. WIRKSTOFF(E)

Febantel 15 mg/ml

Pyrantel 5 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

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

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen. Verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach dem Öffnen nicht über 25° C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

Vetoquinol Logo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Welpan

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Febantel 15 mg/ml

Pyrantel 5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 12 Wochen verbrauchen. Verwendbar bis...

Vetoquinol Logo

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder Milliliter (ml) enthält :

Wirkstoffe:

Febantel	15,0 mg
Pyrantel	5,0 mg
(als Pyrantelmonat)	14,4 mg)

Sonstige Bestandteile:

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

Rosarote Suspension zum Eingeben

3. Zieltierart(en)

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

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Rundwurminfektionen 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>

5. Gegenanzeigen

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die Piperazin enthalten. Siehe auch die Abschnitte „Trächtigkeit und Laktation“ und „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittel wurde nicht bei Welpen unter zwei Wochen und weniger als 0,6 kg Körpergewicht geprüft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlicher Exposition die betroffenen Bereiche sofort mit sauberem Wasser ausspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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.

7. NEBENWIRKUNGEN

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen) ¹
--	--

¹Leicht und vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

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 Pyrantelembonat. 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 potenzielles 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Das Tierarzneimittel vor der Entnahme der erforderlichen Dosis durch Umdrehen des Behältnisses mischen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Primärverpackung nicht über 25° C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 12 Wochen

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401126.00.00

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml mit 5 ml Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
Deutschland
Tel: +49 89 999 79 74 0
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

DE: Verschreibungspflichtig
