

## PAKKAUSSELOSTE

Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
Febanteeli 15 mg/ml / Pyranteeli 5 mg/ml

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

**1 ml punertavaa oraalisuspensiota sisältää**

#### **Vaikuttavat aineet:**

Febanteeli 15 mg  
Pyranteeli 5 mg (vastaa 14,4 mg pyranteeliembonaattia)

#### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti (E211) 2,05 mg  
Natriumpropionaatti (E281) 2,05 mg  
Ponceau 4R (E124) 0,25 mg

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien sukkula- eli pyörömatojen aiheuttamien tartuntojen hoito pennuilla ja enintään vuoden ikäisillä nuorilla koirilla:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*  
Hakamadot: *Ancylostoma caninum*  
*Uncinaria stenocephala*  
Piiskamadot: *Trichuris vulpis*

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinia sisältävien yhdisteiden kanssa.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavaoireita (esimerkiksi oksentelua ja ripulia).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- Hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira (pennut ja enintään vuoden ikäiset nuoret koirat)

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

*Annostus ja hoitoajankohdat*

Kerta-annos suun kautta: 15 mg febanteelia ja 5 mg pyranteelia (embonaattina) vastaten 14,4 mg pyranteeliembonaattia elopainokiloa kohti eli 1 ml suspensiota elopainokiloa kohden.

Istukan ja maitorauhasten kautta siirtyvien tartuntojen johdosta suolinkaistartuntoja voi olla hyvin nuorilla pennuilla. Joissakin tapauksissa, erityisesti hyvin vakavissa tartunnoissa, suolinkaisten häätö voi jäädä epätäydelliseksi, eikä tällöin voida sulkea pois riskiä tartunnoista ihmiseen. Missä epidemiologisesti on tarkoituksenmukaista, lääkitys on suositeltavaa aloittaa kahden viikon ikäisillä pennuilla ja toistaa se sopivin väliajoin (esimerkiksi kahden viikon välein) vieroitukseen asti. Muutoin hoidon tulisi perustua esimerkiksi ulostenäytetutkimuksen avulla varmennettuun tartuntaan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Valmiste voidaan antaa eläimelle suoraan suuhun tai se voidaan sekoittaa ruokaan. Erityistä ruokavaliota ei tarvita. Sekoita valmiste kääntämällä pakkausta ylösalaisin ennen halutun annoksen mittaamista.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä avaamaton eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita. Avaamisen jälkeen valmistetta ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa {EXP}. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Säilyvyys ensimmäisen avaamisen jälkeen: 12 viikkoa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Loisissa voi kehittyä vastustuskykyä mille tahansa matolääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu pennuilla, jotka ovat alle kahden viikon ikäisiä ja painavat alle 0,600 kg.

Sekä pyraniteelin (aiheuttaa parasiitin spastisen halvauksen) että piperatsiinin (aiheuttaa parasiitin neuromuskulaarisen halvauksen) vaikutukset saattavat kumoutua, jos näitä kahta lääkeainetta käytetään samanaikaisesti.

Pennuille ja nuorille koirille annettu viisinkertainen annos valmistetta ei aiheuttanut klinisiä haittavaikutuksia.

Ensimmäinen haittavaikutus (oksentaminen) ilmeni kymmenkertaisella annostuksella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta roiskuu vahingossa, tulee kyseinen alue huuhdella välittömästi puhtaalla juoksevalla vedellä.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

04.11.2016

## **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot: 50 ml, 100 ml (mukana 5 ml:n ruisku)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.  
ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL 425, 20101 Turku  
Puh: 010 4261

## BIPACKSEDEL

Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml oral suspension för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH  
D-51368 Leverkusen  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Tyskland

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml oral suspension för hund  
Febantel 15 mg/ml / Pyrantel 5 mg/ml

### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

**1 ml rödskiftande oral suspension innehåller**

#### **Aktiva substanser:**

Febantel 15 mg  
Pyrantel 5 mg (motsvarar pyrantelembonat 14,4 mg)

#### **Hjälpämnen:**

Natriumbensoat (E211) 2,05 mg  
Natriumpropioat (E281) 2,05 mg  
Nykokkin (E124) 0,25 mg

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av rundmask infektioner hos valpar och unga hundar upp till ett års ålder, orsakade av:

Spolmask: *Toxocara canis*  
*Toxascaris leonia*  
Hakmask: *Ancylostoma caninum*  
*Uncinaria stenocephala*

Piskmask: *Trichuris vulpis*

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte samtidigt med produkter som innehåller piperazin.

## 6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan milda och övergående störningar i magtarmkanalen förekomma (t.ex. kräkningar och diarré).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund (valpar och unga hundar upp till ett års ålder)

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

*Doserings- och behandlingsschema*

Engångsdos via munnen: 15 mg/kg kroppsvikt febantel och 5 mg/kg kroppsvikt pyrantel (som embonat) motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelembonat. Detta motsvarar 1 ml suspension per kg kroppsvikt.

Till följd av överföring i livmodern eller via mjölkkörtlarna, kan spolmask uppträda hos hundar i mycket låg ålder. I vissa fall, speciellt vid allvarliga infektioner, kan avdödning av spolmask bli ofullständig och då kan inte eventuell överföring till människan uteslutas. Där det är lämpligt utifrån kontroll och utbredning av spolmask, rekommenderas det att behandlingen påbörjas när valpen är 2 veckor gammal och att den upprepas med lämpliga intervall (t.ex. varannan vecka) tills avvänjning. I övriga fall bör behandlingen baseras på bekräftad infektion, t.ex. resultat från avföringsprover.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet kan ges direkt till djuret eller inblandad i fodret. Inga särskilda kostanpassningar behöver göras. Blanda produkten genom att vända på behållaren innan den önskade dosen tas ut.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Detta öppnade veterinärmedicinska läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad förpackning bör förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 12 veckor

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Parasiter (maskar) kan bli motståndskraftiga mot en viss klass av maskmedel vid ofta upprepad användning av medel mot mask ur denna klass.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlets säkerhet har inte studerats hos valpar som är yngre än 2 veckor och väger mindre än 0,600 kg.

Avmaskningseffekten av både pyrantel (spastisk parolys) och piperazin (neuromuskulär parolys) kan motverkas när läkemedlen används tillsammans.

5 gånger rekommenderad dos har givits till valpar och unga hundar, utan att kliniska tecken på intolerans uppstått.

Vid 10 gånger rekommenderad dos har de första symptomen på intolerans (kräkningar) observerats.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användningen.

Undvik att produkten kommer i direktkontakt med huden och ögonen. Vid oavsiktligt spill, tvätta genast området med rent rinnande vatten.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överblivet eller för gammalt läkemedel från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

04.11.2016

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 50 ml, 100 ml (med 5 ml spruta)  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261