

PAKKAUSSELOSTE

1. MYYNTELUVAN 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 und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Saksa

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää

Vaikuttavat aineet:

Febanteeli 15,0 mg
Pyranteeli 5,0 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: *Toxacara 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 harvoissa tapauksissa saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavaoireita (esimerkiksi oksentelua ja ripulia).

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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 pyrantheelia (embonaattina) vastaten 14,4 mg pyrantheeliembonaattia 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 ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

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

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

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

Ei saa käyttää tiineyden tai imetyksen aikana.

Sekä pyrantelin (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 kliinisiä haittavaikutuksia.

Ensimmäinen haittavaikutus (oksentaminen) ilmeni kymmenkertaisella annostuksella.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

3.9.2008

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströminkatu 8, PL 425,
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

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:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller

Aktiva substanser:

Febantel	15,0 mg
Pyrantel	5,0 mg (motsvarar pyrantelembonat 14,4 mg)

Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211)	2,05 mg
Natriumpropioat (E281)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg

4. INDIKATIONER

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. KONTRAIKATIONER

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).

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 elimineringen av spolmask bli ofullständig och då kan inte eventuell överföring till människan uteslutas. Då det är epidemiologiskt adekvat, rekommenderas det att behandlingen påbörjas när valpen är 2 veckor gammal och att den upprepas med lämpliga intervall (t.ex. varannan vecka) tills avvärjning. I övriga fall bör behandlingen baseras på bekräftad infektion, t.ex. resultat från avföringsprover.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten 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.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen.

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

Tvätta händerna efter användningen.

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

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Den anthelmiska effekten hos pyrantel (spastisk paralys) och piperazin (neuromuskulär paralys) kan minska om dessa båda läkemedel används samtidigt.

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

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

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

3.9.2008

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Orion Oyj ORION PHARMA
Eläinlääkkeet
Tengströmögatan 8, PB 425,
FI-20101 Åbo
Tel.: +358 10 4261