

INDLÆGSSEDDEL
Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Welpan vet.
Febantel 15mg/ml + Pyrantel 5 mg/ml
Oral, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver ml lys rød mikstur indeholder:

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat (E211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E281)	2,05 mg
Cochenillerød (E124)	0,25 mg

4. INDIKATIONER

Til behandling af infektioner med rundorme hos hvalpe og unge hunde i alderen op til 1 år, forårsaget af:

Spoleorm:	<i>Toxocara canis</i> , <i>Toxascaris leonina</i>
Hageorm:	<i>Ancylostoma caninum</i> , <i>Uncinaria stenocephala</i>
Piskeorm:	<i>Trichuris vulpis</i>

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Må ikke anvendes samtidigt med lægemidler indeholdende piperazin.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan milde, forbigående symptomer fra fordøjelseskanalen (f.eks. opkast og diarré) opstå.

Frekvensen af bivirkninger er defineret i henhold til følgende konvention:

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

7. DYREARTER

Hvalpe og unge hunde under 1 år.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Doserings og behandlingsskema

Til oral brug, engangsdosis: 15 mg/kg legemsvægt febantel og 5 mg/kg legemsvægt pyrantel (som embonat) svarende til 14,4 mg pyrantelmonat. Det svarer til 1 ml/kg legemsvægt.

Som følge af overførsel til fosteret i livmoderen og til diende hvalpe fra mælken, kan spoleormlarver forekomme hos hunde i en meget ung alder. Hos nogle dyr, især ved alvorlige infektioner, kan eliminering af spoleorm blive ufuldstændig, og derved kan en eventuel overførsel til mennesker ikke udelukkes. Hvor det er epidemiologisk passende, anbefales det at behandlingen startes når hvalpen er 2 uger gammel, og at behandlingen gentages med passende intervaller (f.eks. hver anden uge) indtil hvalpen er vænnet fra. Ellers bør behandlingen baseres på en bekræftet infektion, f.eks. resultatet af en afføringsprøve.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Suspensionen kan gives direkte til dyret, eller blandes med fodret. Ingen særlig afpasning af kosten er nødvendig. Omrystes inden brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Uåbnet kræver dette veterinærlægemiddel ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Åbnede beholdere må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 12 uger

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Ved gentagen og hyppig brug af anthelmintika fra en gruppe kan der udvikles resistens hos parasitter mod ethvert anthelmintika fra denne gruppe.

Lægemidlets sikkerhed er ikke blevet undersøgt i hvalpe yngre end 2 uger og med en vægt under 0,600 kg.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Den anthelmintiske effekt af både pyrantel (spastisk paralyse) og piperazin (neuromuskulær paralyse) modvirkes muligvis hvis de to lægemidler anvendes samtidigt.

5 x rekommanderet dosis blev tolereret uden tegn på intolerance hos hvalpe og unge hunde.

Ved 10 x rekommanderet dosis var opkastning det første symptom på intolerance.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænderne efter brug.

Undgå direkte kontakt med hud og øjne. I tilfælde af spild, skal det aktuelle område straks skylles med rent rindende vand.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

19.08.2016

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 50ml og 100 ml med en 5 ml sprøjte

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.