Welpan® vet.

Febantel, pyrantel
Oral suspension/Mixtúra, dreifa/Mikstur, suspensjon
Til dyr/Einungis ætlað dýrum

vetoquinol

DK

Indlægsseddel:
Welpan Vet., Febantel 15 mg/ml + Pyrantel 5 mg/ml, oral suspension
Seneste indlægsseddel findes på
www.indlaegsseddel.dk
NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure, Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp., Polen

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

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
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

INDIKATIONER
Til behandling af rundorm infektioner (spoleorm, hageorm og piskeorm) hos hvalpe og unge hunde under 1 år, forårsaget af:

Spoleorm:	*Toxocara canis*
	Toxascaris leonina
Hageorm:	*Ancylostoma caninum*
	Uncinaria stenocephala
Piskeorm:	*Trichuris vulpis*

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.
Må ikke anvendes samtidigt med lægemidler indeholdende piperazin.
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
DYREARTER
Hvalpe og unge hunde under 1 år.
DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ
Doserings og behandlingsskema.
Til oral brug, engangsdosis: 14,4 mg pyrantelembonat og 15 mg febantel/kg legemsvægt.
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.
OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Suspensionen kan gives direkte til dyret, eller
blandes med fodret. Ingen særlig afpasning af kosten er nødvendig. Omrystes inden brug.
TILBAGEHOLDELSESTID
Ikke relevant.
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
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.
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 retningslinjer.
DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
01/2024
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.

IS

FYLGISEÐILL
Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml mixtúra, dreifa
HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure, Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt
VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp., Pólland

HEITI DÝRALYFS
Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml mixtúra, dreifa.
Febantel 15 mg/ml / pyrantel 5 mg/ml
VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI
Hver ml fölrauðu mixtúrunnar inniheldur
Virk innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Natríumbenzóat (E211)	2,05 mg
Natríumprópíónat (E281)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg

ÁBENDING(AR)
Til meðferðar við þráðormasýkingum hjá hvolpum og ungum hundum, að eins árs aldri, af völdum:

Þráðorma:	*Toxocara canis*
	Toxascaris leonina
Bitorma:	*Ancylostoma caninum*
	Uncinaria stenocephala
Svipuorma:	*Trichuris vulpis*

FRÁBENDINGAR
Ekki má nota lyfið handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.
Ekki má nota þetta lyf samhliða lyfjum sem innihalda piperazin.
AUKAVERKANIR
Örsjaldan geta komið fram væg, skammvinn einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgangur).
Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)
Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.
DÝRATEGUND(IR)
Hundar (hvolpar og hundar að eins árs aldri).
SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF
Skammtar og meðferðaráætlun
Gefa skal einn skammt til inntöku af febanteli 15mg/kg líkamsþyngdar og pyranteli (sem embonat) 5 mg/kg líkamsþyngdar sem samsvarar 14,4 mg/kg af pyrantelembonati og jafngildir 1 ml/kg líkamsþyngdar.
Hundar geta sýkst af þráðormum mjög ungir, frá tíkinni á meðan hún er hvolpafull eða með móðurmjólk. Hjá sumum dýrum, sérstaklega ef sýkingin er svæsin, má vera að eyðing þráðorma sé ekki fullkomin og er ekki hægt að útiloka hugsanlega hættu á að menn sýkist. Þar sem við áframhaldsfræðilega séð, er ráðlagt að hefja meðferð við 2 vikna aldur og endurtaka hana með hæfilegu millibili (t.d. á tveggja vikna fresti) þar til dýrin hafa verið vanin af spena. Annars skal veita meðferð eftir að sýking hefur verið staðfest, t.d. með rannsókn á saur.
LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF
Gefa má dýrinu dýralyfið beint í kjaft eða blandað í fóður. Ekki er þörf á sérstöku fóðri. Blandið dýralyfið með því að hvolfa flöskunni áður en hæfilegur skammtur er dreginn upp.
BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU
Á ekki við.
GEYMSLUSKILYRÐI
Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður þessa dýralyfs í órofinni pakkningu. Eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar má ekki geyma dýralyfið við hærri hita en 25°C.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 12 vikur.
SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ
Ónæmi sníkla gegn hvaða flokki ormalyfs sem er getur myndast í kjölfar tíðrar, endurtekinnar notkunar ormalyfs í þeim flokki.
Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá hvolpum yngri en 2 vikna og léttari en 0,600 kg.
Ekki má nota lyfið handa hvolpafullum eða mjólkandi tíkum.
Ormaeyðandi áhrif pyrantels (stjarfalömun) og piperazins (taugaveðvalömun) geta verið gagnverkandi þegar þessi tvö lyf eru notuð saman.
Skammtar, allt að 5-falt stærri en þeir sem ráðlagðir eru, hafa verið gefnir hvolpum og ungum hundum án þess að klínísk einkenni óþols hafi komið í ljós.
Við 10-faldan ráðlagðan skammt voru uppköst áberandi, en þau eru fyrsta einkenni óþols.
Viðvörun til notenda:
Þvoið hendur eftir notkun.
Forðist beina snertingu við húð og augu. Ef lyfið hellist niður fyrir slysni skal tafarlaust þvo svæðið sem helltist á með hreinu, rennandi vatni.
SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á
Farga skal ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.
DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS
Janúar 2024
AÐRAR UPPLÝSINGAR
Pakkningastærðir: 50 ml, 100 ml með 5 ml sprautu
(Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar).

NO

PAKNINGSVEDLEGG
Welpan vet. 15 mg/ml + 5 mg/ml mikstur, suspensjon
NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:
VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure, Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp., Polen

VETERINÆRPREPARATETS NAVN
Welpan vet.
Febantel 15 mg/ml / Pyrantel 5 mg/ml
Mikstur, suspensjon
DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
Hver ml lys rød mikstur, suspensjon inneholder:
Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat (E 211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E 281)	2,05 mg
Kochenillerød (E 124)	0,25 mg

INDIKASJON(ER)
Til behandling av rundorminfeksjoner hos valper og unghunder opp til ett års alder forårsaket av:

Spolorm:	*Toxocara canis*
	Toxascaris leonina
Hakeorm:	*Ancylostoma caninum*
	Uncinaria stenocephala
Piskeorm:	*Trichuris vulpis*

KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke brukes samtidig med piperazinholdige preparater.
BIVIRKNINGER
I svært sjeldne tilfeller kan lette, forbigående mage-tarmsymptomer (f.eks. oppkast og diaré) forekomme.
Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).
Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.
DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)
Hund (valper og unghunder opp til ett års alder).
DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE
Dose og behandlingsregime
Gis via munnen: 1 ml mikstur per kg kroppsvekt som en enkeltdose.
1 ml mikstur tilsvarer febantel 15 mg/kg kroppsvekt og pyrantel 5 mg/kg kroppsvekt (som embonat) som tilsvarer pyrantelembonat 14,4 mg/kg kroppsvekt.
På grunn av overføring både til fosteret i livmoren og til diende valper via melk kan spolormlarver opptre hos valper i veldig ung alder. Hos noen dyr, spesielt ved kraftige infeksjoner, kan behandlingen ha ufullstendig effekt slik at ikke alle spolorm elimineres, og risiko for infeksjoner hos mennesker kan ikke utelukkes. Dersom epidemiologisk situasjon tilsier det, anbefales det å starte behandlingen ved 2 ukers alder og den bør gjentas med passende intervaller (f.eks. annenhver uke) til valpene er avvent. Ellers bør behandlingen baseres på bekreftet diagnose, for eksempel resultater fra avføringsprøver.
OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK
Preparatet kan gis direkte i munnen eller blandes i fôret. Ingen spesielle diettiltak er nødvendige.
Bland produktet ved å snu beholderen (på hodet) før nødvendig dose trekkes ut.
TILBAKEHOLDELSESTID(ER)
Ikke relevant.
SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING
Oppbevares utilgjengelig for barn.
Før anbrudd krever dette veterinærpreparatet ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Etter at flasken er åpnet skal den oppbevares ved høyst 25°C.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP/utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 12 uker.
SPESIELLE ADVARSLER
Gjentatt og hyppig bruk av samme anthelmintikum kan medføre at parasitter utvikler resistens mot den anthelmintikagruppen preparatet tilhører.
Sikkerheten ved bruk hos valper yngre enn 2 uker eller med vekt under 0,6 kg er ikke undersøkt.
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.
Den anthelmintiske effekten av både pyrantel (spastisk paralyse) og piperazin (nevromuskulær paralyse) kan motvirkes når de to legemidlene gis samtidig.
Opptil fem ganger terapeutisk dose er gitt til valper og unghunder uten kliniske tegn på intoleranse.
Ved 10 ganger anbefalt dose var oppkast første tydelige tegn på intoleranse.
Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:
Vask hendene etter bruk.
Unngå direkte kontakt med hud og øyne. Ved utilsiktet søl skal det aktuelle området straks vaskes med rennende, rent vann.
SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.
DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG
01.06.2024
YTTERLIGERE INFORMASJON
Pakningsstørrelser: 50 ml og 100 ml med en 5 ml sprøyte.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

467226 0725 C

vetoquinol