

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### 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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Punertava suspensio

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira (pennut ja enintään vuoden ikäiset nuoret koirat)

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Suolinkaiset: *Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

Hakamadot: *Ancylostoma caninum*

*Uncinaria stenocephala*

Piiskamadot: *Trichuris vulpis*

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinia sisältävien yhdisteiden kanssa. Katso kohdat 4.7 ja 4.8.

### **4.4 Erityisvaroitukset**

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

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Erytyiset 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.

#### Muut varotoimenpiteet

Ei oleellinen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

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

### **4.9 Annostus ja antotapa**

*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 infektioiden johdosta suolinkaistartuntoja voi olla hyvin nuorilla pennuilla. Joissakin tapauksissa, erityisesti hyvin vakavissa tartunnoissa, suolinkaisten häätö voi jäädä epätäydelliseksi, eikä tällöin voida sulkea pois riskiä humanitartunnoista. Missä epidemiologisesti on tarkoituksen mukaista, 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 infektiin.

#### *Antotapa*

Suun kautta. Valmiste voidaan antaa eläimelle suoraan suuhun tai se voidaan sekoittaa ruokaan. Erityistä ruokavaliota ei tarvita.

Sekoita valmiste kääntämällä pakkausta ylösalaisin ennen halutun annoksen mittaamista.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Penuille ja nuorille koirille annettu viisinkertainen ohjeannos valmistetta ei aiheuttanut kliinisiä haittavaikutuksia.

Ensimmäinen haittavaikutus (oksentaminen) ilmeni kymmenkertaisella ohjeannoksella.

### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Yhdistelmävalmiste sisältää kahta anthelminttia: pyranteelia (embonaattina) (tetrahydropyrimidiinjohdannainen) ja febanteelia (pro-bentsimidatsoili).  
ATCvet-koodi QP52AF02.

### **5.1 Farmakodyna miikka**

Tässä yhdistelmävalmisteessa pyranteeli ja febanteeli toimivat synergistisesti koiran sukkulamatoja (suolinkaiset, hakamadot ja piiskamadot) vastaan. Vaikutus kattaa erityisesti *Toxocara canis*-, *Ancylostoma caninum*- ja *Trichuris vulpis* – madot. Julkaistujen tietojen mukaan vaikuttavien aineiden yhdistelmä on tehokas myös *Toxascaris leonina*- ja *Uncinaria stenocephala* -tartuntojen hoidossa.

Febanteeli, N-{2-[2,3-bis,(metoksykarbonyyli)-guanidiini]-5-(fenyyli) fenyyli}-2-metoksyasetamidi, on pro-bentsimidatsoili. Nisäkkäiden elimistössä febanteeli metaboloituu ja muodostaa fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden kemiallisten aineiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estämiseen. Siten

mikrotubuluksia ei pääse muodostumaan ja loismatojen selviytymiselle välttämättömät rakenteet häiriytyvät. Tämä vaikuttaa erityisesti loismadon glukoosinottoon, mistä aiheutuu solujen ATP:n ehtyminen.

Loinen kuolee energiavarantojen ehtymiseen noin 2–3 päivän kuluttua.

Pyranteeli, (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-metyyli-2-[2-(2-tienyyli) vinyyli] pyrimidiini pamoaaatti kuuluu tetrahydropyrimidiini-ryhmään. Sen vaikutus perustuu loismadon kolinergisten nikotiinireseptorien stimulointiin, joka aiheuttaa spastisen paralyysin. Loiset poistuvat ruuansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Kirjallisuuden mukaan febanteelin maksimi seerumpitoisuus saavutettiin 1-6 tunnin kuluttua suun kautta annetun ohjeannoksen, 1 ml suspensiota/ kg (vastaten 15 mg/kg febanteelia ja 14,4 mg/kg pyranteeliembonaattia) jälkeen, ja  $C_{max}$  0,019 mg/l, kahden tunnin kuluttua annostelusta. Koska febanteeli on aihiolääke (pro-drug) ja metaboloituu fenbendatsoliksi, joka metaboloituu edelleen oksfendatsoliksi, myös näiden metaboliittien pitoisuudet oli määritetty. Fenbendatsolin  $C_{max}$  oli 0,130 mg/l ja se saavutettiin kolmen tunnin kuluttua annostelusta ja oksfendatsolin  $C_{max}$  oli 0,157 mg/l noin 5 tunnin kuluttua lääkkeen annostelusta. Pyranteelin  $C_{max}$  0,084 mg/l saavutettiin 2,5 tuntia lääkkeen annostelusta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti (E211)  
Natriumpropionaatti (E281)  
Ponceau 4R (E124)  
Natriumdivetyfosfaatti dihydraatti  
Sorbitaani oleaatti (E494)  
Povidoni K25 (E1202)  
Polysorbaatti 80 (E433)  
Dokusaatti-natrium  
Bentoniitti (E558)  
Vedetön sitruunahappo (E330)  
Ksantaanikumi (E415)  
Propyleeniglykoli (E1520)  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 12 viikkoa.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.  
Ei erityisiä säilytysolosuhteita.  
Avaamisen jälkeen valmistetta ei saa säilyttää yli 25 °C lämpötilassa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pakkausmateriaali	Valkoinen HDPE –pullo Valkoinen polypropeenikierrekorkki Väritön LDPE -ruiskunliitin
Pakkauskoot:	50 ml, 100 ml Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.
Mukana toimitetut laitteet (jos olennaista)	5 ml läpinäkyvä polypropeeniruisku, jossa kumimäntä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Ranska

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

24441

### **9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.9.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.1.2022

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYttÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### 1 ml innehåller

##### Aktiva substanser:

Febantel 15,0 mg

Pyrantel 5,0 mg (motsvarande 14,4 mg pyrantelembonat)

##### Hjälpämnen:

Natriumbensoat (E211) 2,05 mg

Natriumpropionat (E281) 2,05 mg

Nykockin (E124) 0,25 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Rödskiffande suspension

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

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

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Spolmask: *Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

Hakmask: *Ancylostoma caninum*

*Uncinaria stenocephala*

Piskmask: *Trichuris vulpis*

### **4.3 Kontraindikationer**

Får inte användas samtidigt med läkemedel som innehåller piperazin. Se avsnitt 4.7 och 4.8.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Parasiter kan utveckla resistens mot vilken som helst grupp av maskmedel, om läkemedel i denna grupp används ofta och upprepat.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användningen.

Undvik att läkemedlet kommer i direkt kontakt med huden eller ögonen. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta genast området med rent rinnande vatten.

#### Övriga försiktighetsåtgärder

Ej relevant.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket sällsynta fall kan lindriga och övergående symptom i matsmältningskanalen (t.ex. kräkningar och diarré) förekomma.

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Använd inte under dräktigheten eller laktationen.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Effekterna av både pyrantel (orsakar spastisk parolys av parasiten) och piperazin (orsakar neuromuskulär parolys av parasiten) kan upphävas, då dessa två läkemedelssubstanser används samtidigt.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

#### *Dosering och behandlingsschema*

Engångsdos, oral administrering: 15 mg febantel och 5 mg pyrantel (i form av embonat), motsvarande 14,4 mg pyrantelembonat per kg kroppsvikt, d.v.s. 1 ml suspension per kg kroppsvikt.



Till följd av överföring i livmodern och via mjölkkörtlarna, kan spolmask uppträda hos mycket unga valpar. I vissa fall, speciellt vid mycket allvarliga infektioner, kan avdödning av spolmask bli ofullständig och då kan inte eventuell överföring till människan uteslutas. Där det är epidemiologiskt lämpligt, 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.

#### *Administreringsätt*

Oral administrering. Läkemedlet kan ges direkt till djuret eller inblandad i fodret. Inga särskilda kostanpassningar behöver göras.

Blanda läkemedlet genom att vända på behållaren innan den önskade dosen uppmäts.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

En femfaldig rekommenderad dos har givits till valpar och unga hundar, utan att kliniska biverkningar uppstått. Vid 10 gånger rekommenderad dos har de första symptomen på intolerans (kräkningar) observerats.

### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Kombinationsläkemedlet innehåller två anthelmintika: pyrantel (i form av embonat) (tetrahydropyrimidinderivat) och febantel (pro-bensimidazol).  
ATCvet-kod: QP52AF02.

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

I detta kombinationsläkemedel fungerar pyrantel och febantel synergistiskt mot rundmaskar som förekommer hos hund (spolmask, hakmask och piskmask). Effekten täcker särskilt maskarna *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*. Enligt publicerade data är denna kombination av aktiva substanser även effektiv vid behandling av *Toxascaris leonina*- och *Uncinaria stenocephala*-infektioner.

Febantel, N-{2-[2,3-bis,(metoxikarbonyl)-guanidin]-5-(fenylio) fenyl}-2-metoxiacetamid, är en pro-bensimidazol. I däggdjurskroppen metaboliseras febantel och bildar fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska ämnens anthelmintiska effekt baseras på att de hämmar polymerisation av tubulin. Därmed kan mikrotubulus inte bildas och strukturer som är nödvändiga för parasitmaskarnas överlevnad störs. Detta påverkar främst parasitmaskarnas glukosupptag, vilket leder till uttömning av cellulärt ATP. Parasiten dör inom ca 2–3 dagar på grund av uttömda energiförråd.

Pyrantel, (E)-1,4,5,6-Tetrahydro-1-metyl-2-[2-(2-tienyl) vinyl] pyrimidinpamoat, tillhör gruppen tetrahydropyrimidiner. Dess effekt baseras på stimulering av parasitens kolinerga nikotinreceptorer, vilket orsakar en spastisk paralytisk. Parasiterna elimineras från matsmältningskanalen via peristaltiken.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enligt litteraturen uppnås maximal koncentration i serum för febantel inom 1–6 timmar efter en oral dos enligt dosanvisningen 1 ml suspension/kg (motsvarande 15 mg/kg febantel och 14,4 mg/kg pyrantelmonat) och  $C_{max}$  0,019 mg/l uppnås inom 2 timmar efter dosering. Eftersom febantel är ett prodrug och metaboliseras till fenbendazol, som vidare metaboliseras till oxfendazol, har koncentrationerna för dessa metaboliter även fastställts.  $C_{max}$  för fenbendazol är 0,130 mg/l och uppnås inom 3 timmar efter dosering och  $C_{max}$  för oxfendazol är 0,157 mg/l och uppnås inom ca 5 timmar efter läkemedelsdosering.  $C_{max}$  för pyrantel är 0,084 mg/l och uppnås 2,5 timmar efter läkemedelsdosering.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat (E211)  
Natriumpropionat (E281)  
Nykokkin (E124)  
Natriumdivatefosfatdihydrat  
Sorbitanoleat (E494)  
Povidon K25 (E1202)  
Polysorbat 80 (E433)  
Dokusatnatrium  
Bentonit (E558)  
Citronsyra, vattenfri (E330)  
Xantangummi (E415)  
Propylenglykol (E1520)  
Vatten, renat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 12 veckor.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Använd inte efter utgångsdatumet på förpackningen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att förpackningen öppnats ska läkemedlet förvaras vid högst 25 °C.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förpackningsmaterial	Vit HDPE-burk
	Vit polypropenskruvkork
	Färglös LDPE-sprutadapter
Förpackningsstorlekar:	50 ml, 100 ml
	Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
Medföljande utrustning (om relevant)	5 ml transparent polypropenspruta, med gummikolv.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrike

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24441

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

12.9.2008

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.1.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**

Ej relevant.