

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

WELLPLUS SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Prazicuantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimido redondo de color amarillento con motas marrones.

Los comprimidos pueden partirse en dos o cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infestaciones mixtas por los siguientes nematodos y cestodos en perros y cachorros.

Ascáridos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adultos y formas inmaduras tardías).

Anquilostomas: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos).

Cestodos: *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (adultos y formas inmaduras).

4.3 Contraindicaciones

No usar simultáneamente con compuestos piperazínicos.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Las pulgas sirven de hospedador intermedio para el cestodo *Dipylidium caninum*.

La infestación por tenias se repetirá con toda seguridad a menos que se efectúe control de huéspedes intermedios (pulgas, ratones, etc.).

La infestación por tenias es poco probable en cachorros de menos de 6 semanas de edad.

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse utilizando un antihelmíntico de esa clase de forma frecuente y repetida.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de administrar el medicamento a los animales.

Otras precauciones

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Como la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), deben obtenerse de las autoridades competentes pertinentes directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y la protección de las personas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden producirse trastornos del tracto digestivo leves y transitorios, como vómitos y / o diarrea. En casos individuales, estos signos pueden ir acompañados de signos inespecíficos como letargo, anorexia o hiperactividad. La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se han descrito efectos teratogénicos en ovejas y ratas atribuidos a altas dosis de febantel.

No se han realizado estudios en perros durante la primera fase de la gestación.

El uso del medicamento veterinario durante la gestación debe estar de acuerdo únicamente con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por parte del veterinario responsable.

No se recomienda el uso durante las primeras 4 semanas de gestación.

No sobrepasar la dosis establecida cuando se trate a perras gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de otros compuestos colinérgicos puede conducir a la toxicidad. El efecto de sustancias activas con actividad acetilcolinesterasa (por ejemplo compuestos organofosforados) puede incrementarse. Las propiedades específicas de la piperazina (que causa parálisis neuromuscular de los parásitos) pueden antagonizar el efecto del pirantel (que causa parálisis espástica de los parásitos)

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Posología:

La dosis recomendada es de 15 mg de febantel, 14,4 mg de embonato de pirantel y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal. Esto equivale a 1 comprimido por cada 10 kg de peso corporal.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades o en cuartos.

Para asegurara una correcta dosificación, el peso del animal a tratar debe determinarse de la forma más precisa posible.

Por ejemplo, según el peso del perro:

- 2.5 kg peso corporal – ¼ comprimido
- 5.0 kg peso corporal – ½ comprimido
- 10 kg peso corporal – 1 comprimido
- 15 kg peso corporal – 1 ½ comprimidos
- 20 kg peso corporal – 2 comprimidos
- 30 kg peso corporal – 3 comprimidos
- etc.

Los cachorros deben ser tratados a las 2 semanas de edad y cada dos semanas hasta las 12 semanas de edad. Posteriormente deben ser tratados a intervalos de 3 meses. Se recomienda tratar a las madres al mismo tiempo que a los cachorros. No utilizar en perros con un peso inferior a 2,5 kg.

Para el control rutinario los perros adultos deben ser tratados cada 3 meses. Para este tratamiento rutinario se recomienda una dosis única. En el caso de infestaciones masivas por ascáris, se debe dar una segunda dosis transcurridos 14 días.

Los comprimidos pueden administrarse directamente al animal o enmascarados con el alimento. No es preciso ayuno ni antes ni después del tratamiento.

Si hay riesgo de reinfestación, consulte con un veterinario sobre la necesidad y frecuencia de repetir la administración

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La combinación de prazicuantel, embonato de pirantel y febantel es bien tolerada en los perros. Los estudios de seguridad efectuados han demostrado que una dosis única 5 veces por encima de la recomendada o superior, provoca la aparición de vómitos ocasionales.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos. Combinaciones de febantel.
Código ATCvet: QP52AC55

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento veterinario contiene antihelmínticos activos contra nematodos y tenias gastrointestinales.

El medicamento veterinario contiene tres principios activos:

1. Febantel, un probenzimidazol.
2. Embonato de pirantel (pamoato), un derivado de la tetrahidropirimidina.
3. Prazicuantel un derivado parcialmente hidrogenado de la pirazinoisoquinolina.

Con esta combinación fija, el pirantel y el febantel actúan contra todos los nematodos relevantes

(ascáridos, anquilostomas y tricuros) en perros. En especial, el espectro de actividad cubre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* y *Ancylostoma caninum*.

Esta combinación muestra actividad sinérgica en el caso de anquilostomas.

El espectro de actividad del prazicuantel cubre todas las especies importantes de cestodos en perros, en particular *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*. El prazicuantel actúa contra todas las formas, ya sean adultas o inmaduras, de estos parásitos

El prazicuantel se absorbe muy rápidamente a través de la superficie del parásito y se distribuye por todo el parásito. En estudios *in vitro* e *in vivo* se ha demostrado que el prazicuantel daña gravemente el tegumento de los parásitos, lo que les provoca contracción y parálisis. Se produce una contracción tetánica casi instantánea de la musculatura del parásito y una rápida vacuolización del tegumento sincitial. Esta rápida contracción se debe a cambios en los flujos de cationes bivalentes, especialmente del calcio.

El pirantel actúa como agonista colinérgico a través de la estimulación de los receptores colinérgicos nicotínicos del parásito y la inducción de parálisis espástica en los nematodos, lo que permite eliminarlos del sistema gastrointestinal mediante peristalsis.

En mamíferos, el febantel sufre un cierre del anillo y forma fenbendazol y oxfendazol. Son estas entidades químicas las que ejercen el efecto antihelmíntico por inhibición de la polimerización de tubulina. Así se evita la formación de microtúbulos dando como resultado un trastorno de las estructuras vitales para el funcionamiento normal del helminto. En concreto, se ve afectada la entrada de glucosa, lo que provoca depleción de ATP en las células. El parásito muere por el agotamiento de sus reservas de energía al cabo de 2 o 3 días.

5.2 Datos farmacocinéticos

Administrado por vía oral, el prazicuantel se absorbe casi completamente en el tracto intestinal. Después de la absorción, el compuesto se distribuye a todos órganos. El prazicuantel es metabolizado en formas inactivas en el hígado y secretado en la bilis. Más del 95% de la dosis administrada se excreta dentro de las 24 horas. Sólo se excretan trazas de prazicuantel sin metabolizar.

La sal de pamoato del pirantel tiene una solubilidad acuosa baja, característica que reduce su absorción en el intestino y permite que la sustancia activa pueda alcanzar y ser efectiva contra los parásitos en el intestino grueso. Tras la absorción, el pamoato de pirantel se metaboliza rápidamente y de modo casi completo en metabolitos inactivos que son excretados rápidamente por la orina.

El febantel es absorbido de forma relativamente rápida y se metaboliza en varios metabolitos incluidos fenbendazol y oxfendazol, que tienen actividad antihelmíntica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Povidona K29/32
Estearato de magnesio
Laurilsulfato sódico
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 15 días.
Período de validez después de dividir los comprimidos en cuartos o mitades: 15 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Los comprimidos partidos deben guardarse en el blister original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo 1 blister PVC/PVDC aluminio con 2 comprimidos.
Caja de cartón conteniendo 1 blister PVC/PVDC aluminio con 10 comprimidos.
Caja de cartón conteniendo 2 blisters PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 20 comprimidos.
Caja de cartón conteniendo 5 blisters PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 50 comprimidos.
Caja de cartón conteniendo 10 blisters PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 100 comprimidos.
Caja de cartón conteniendo 30 blisters PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 300 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA-FARMAVIC S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb-Vic
Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2934 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09 de diciembre de 2013

Fecha de la última renovación: noviembre de 2018

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.