

PROSPECTO:
WELLPLUS SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

WELLPLUS SABOR COMPRIMIDOS PARA PERROS

Prazicuantel, embonato de pirantel, febantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Prazicuantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimidos redondos de color amarillento con motas marrones.

Los comprimidos pueden partirse en dos o cuatro partes iguales.

4. INDICACIONES DE USO

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).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar simultáneamente con compuestos piperazínicos.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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)

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.

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 – 1½ 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 ascaris, se debe dar una segunda dosis transcurridos 14 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

No aplicable

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Los comprimidos partidos deben guardarse en el blister original.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 15 días.

Periodo de validez después de dividir los comprimidos en cuartos o mitades: 15 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

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.

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.

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)

Sobredosificación

La combinación de praziquantel, 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.

Incompatibilidades

No procede

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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 blisteres PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 20 comprimidos.

Caja de cartón conteniendo 5 blisteres PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 50 comprimidos.

Caja de cartón conteniendo 10 blisteres PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 100 comprimidos.

Caja de cartón conteniendo 30 blísteres PVC/PVDC aluminio de 10 comprimidos, con un total de 300 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario.