

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Welpan 15 und 5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Welpen und junge Hunde
Febantel und Pyrantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml rosarote Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoffe:

Febantel	15,0 mg
Pyrantel	5,0 mg
(als Pyrantelembonat	14,4 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Natriumbenzoat (E281)	2,05 mg
Natriumpropionat (E211)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Rundwurminfektionen bei Welpen und jungen Hunden bis zu einem Alter von 1 Jahr, verursacht durch.

Spulwürmer:	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Hakenwürmer:	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Peitschenwürmer	<i>Trichuris vulpis</i>

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln verabreichen, die Piperazin enthalten.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können leichte, vorübergehende Störungen des Verdauungsapparates (z.B. Brechdurchfall) auftreten.

Die Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen basieren auf folgenden Kategorien:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Tieren betroffen, inklusiv Einzelfälle)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Welpen und junge Hunde bis zu einem Alter von einem Jahr)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die einmalige orale Verabreichung erfolgt mit 15 mg/kg KGW Febantel und 5 mg/kg KGW Pyrantel (als Embonat) entsprechend 14,4 mg/kg KGW Pyrantelemonat. Dies entspricht 1 ml/kg KGW.

Aufgrund einer möglichen intrauterinen und galaktogenen Übertragung kann ein Spulwurmbefall bei Welpen bereits während der Trächtigkeit oder unmittelbar nach der Geburt erfolgen. In Einzelfällen besonders bei schweren Infektionen, kann die Entwurmung unvollständig sein und damit ein potentiell Risiko für den Menschen nicht ausgeschlossen werden. Bei entsprechendem Infektionsdruck sollte die Behandlung bereits im Alter von zwei Wochen beginnen und in sinnvollen Abständen über die gesamten Säugeperiode wiederholt werden (z.B. in 14-tägigen Abständen). Die Behandlung kann auch bei nachgewiesenen Wurminfektionen durchgeführt werden, etwa auf der Basis der Ergebnisse von Kotuntersuchungen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Suspension zum Eingeben.

Die Eingabe der Suspension kann indirekt durch Vermischung mit dem Futter oder direkt mit der beigefügten Dosierspritze erfolgen. Diätetische Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Vor Gebrauch schütteln.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Das ungeöffnete Tierarzneimittel benötigt keine speziellen Lagerbedingungen. Nach dem Öffnen nicht über 25° C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Die Sicherheit des Produktes wurde nicht bei Welpen unter zwei Wochen und weniger als 0,6 kg Körpergewicht geprüft.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Durch die anthelminthische Wirkung von Pyrantel (spastische Paralyse) und Piperazin (neuromuskuläre Paralyse) kann bei gemeinsamer Verwendung ein Antagonismus entstehen.

Die 5-fache Überdosierung mit dem Tierarzneimittel wurde von Welpen und jungen Hunden symptomlos vertragen. Bei 10-facher Überdosierung ist als erstes Symptom Erbrechen zu erwarten.

Nach Gebrauch Hände waschen. Den direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt die betroffenen Bereiche sofort mit sauberem Wasser ausspülen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 50 ml, 100 ml mit 5 ml Dosierspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.