LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

12. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Welpan Vet., oral suspension

0. D.SP.NR

09508

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Welpan Vet.

Lægemiddelform: oral suspension
Styrke: 15 + 5 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder**:**

Aktive stoffer:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat (E211)	2,05 mg
Natriumpropionat (E281)	2,05 mg
Cochenillerød (E124)	0,25 mg
Natriumdihydrogenphosphat dihydrat	
Sorbitanmonooleat	
Polyvidon	
Polysorbat 80	
Docusatnatrium	

Bentonit	
Citronsyre, vandfri	
Xanthangummi	
Propylenglycol	
Vand, renset	

Svag rød opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (hvalpe og unge hunde under 1 år).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes samtidig med produkter der indeholder piperazin. Se sektion 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, som afviger fra instruktionerne i produktinformationen, kan lede til øget resistensudvikling samt mindsket effekt af behandlingen. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på resultatet af artsbestemmelse og bestemmelse af parasitbyrde eller på infektionsrisikoen baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheden af produktet er ikke klarlagt for hvalpe yngre end 2 uger og mindre end 0,6 kg legemsvægt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Undgå så vidt muligt direkte kontakt med hud og øjne.
Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet spild skal det aktuelle område straks skylles med rent rindende vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré[1], Opkast[1]

[1]Mild og forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Må ikke anvendes under hele drægtighed eller diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig brug af pyrantel (spastisk paralyse) og piperazin (neuromuskulær paralyse) vil den anthelmintiske effekt antagoniseres.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering:
Engangsdosis: 14,4 mg pyrantelembonat og 15 mg febantel/kg legemsvægt.
Dette svarer til 1 ml opløsning/kg legemsvægt.
Som følge af infektioner i livmoderen og i mælkekirtlerne, kan spoleormlarver forekomme hos hunde i en meget ung alder. Hos nogle dyr, især ved alvorlige infektioner, kan elimination 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.

Indgivelsesmåde:
Opløsningen kan gives direkte til dyret eller blandes med fodret. Ingen særlig afpasning af kosten er nødvendig.

Omrystes inden brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

5 x anbefalet dosis af produktet blev tolereret uden tegn på intolerans hos hvalpe og unge hunde.
Ved 10 x anbefalet dosis var opkastning det første symptom på intolerans.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP52AC55.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

I denne kombination virker pyrantel og febantel synergistisk mod nematoder (spoleorm, hageorm og piskeorm) hos hunde. Spektret er især *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*. Publicerede data bekræfter også at *Toxascaris leonina* og *Unicinaria stenocephala* især er følsomme overfor denne kombination af aktive stoffer.

Febantel, N-{2-[2,3-bis, (metoksykarbonyl)-guanidino]-5-(fenyltio) fenyl}-2-metoksyacetamid, er et pro-benzimidazol. Hos pattedyr gennemgår febantel en ringformations lukning til febendazol og oxfendazol. Det er disse forbindelser som udøver den anthelmitiske effekt ved at hæmme tubulin polymerisationen. Dannelsen af mikrotubuli hæmmes derved, hvilket resulterer i nedbrydning af vitale strukturer hos helmintika. Især påvirkes glukoseoptaget, hvilket fører til udtømning af cellernes ATP. Parasitten dør i løbet af 2-3 dage, idet dens energireserve tømmes.

Pyrantel, (E)-1,4,5,6-tetrahydro-1-metyl-2-[2-(2-tienyl) vinyl] pyrimidinpamoat, tilhører gruppen tetrahydropyrimidiner. Virkningsmekanismen er stimulering af kolinerge neuroner som forårsager spastisk paralyse, og derved fjernelse fra det gatstro-intestinale (GI) system via paralyse.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Publicerede data indikerer at maksimal serum koncentration af febantel efter oral indtagelse af den anbefalede dosis på 1 mg/kg legemsvægt (svarende til 14,4 mg/kg pyrantelembo-

nat og 15 mg/kg febantel) er fundet mellem 1 og 6 timer, med en C_{max} på 0,019 mg/l 2 timer efter dosering. Febantel er et pro-drug som metaboliseres til fenbendazol, som yderligere omdannes til oxfendazol. Disse metabolitter blev også målt. C_{max} for febendazol var 0,130 mg/l efter 3 timer og C_{max} for oxfendazol var 0,157 mg/l ca. 5 timer efter indgivelse. C_{max} for pyrantel (målt som pyrantel base) var 0,084 mg/l 2,5 timer efter indgivelse.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 12 uger.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Efter åbning, må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Karton med 50 ml/100 ml plastflaske af polyethylen HD, og 5 ml sprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

18186

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).