

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Wellplus comprimidos palatáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Amido de milho
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina
Povidona K29/32
Estearato de magnésio
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Aroma de carne

Comprimidos redondos, amarelados com pontos castanhos.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies- alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infestações mistas com os seguintes nemátodos e céstodos em cães e cachorros:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adultas e imaturas tardias);

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos);

Céstodos: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (formas adultas e imaturas).

3.3 Contraindicações

Não administrar em simultâneo com compostos de piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As pulgas servem de hospedeiros intermediários para um tipo comum de céstodo – *Dipylidium caninum*. É certo que a infestação por céstodos vai voltar a ocorrer exceto se for feito controlo dos hospedeiros intermediários como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodos é improvável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

A administração frequente e repetida de um anti-helmítico da mesma classe pode desenvolver resistência aos parasitas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), diretrizes específicas sobre o tratamento e acompanhamento e a salvaguarda das pessoas, devem ser obtidas junto das autoridades competentes.

3.6 Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações do trato digestivo ¹ (p.ex. vômito, diarreia) Letargia, anorexia Hiperatividade.
---	---

¹ Leves e transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo condicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Efeitos teratogénicos atribuídos a altas doses de febantel foram reportados em ovelhas e ratos. Não foram realizados estudos em cães durante a fase inicial da gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante as primeiras 4 semanas de gestação.

Não exceder a dose recomendada ao tratar de cadelas gestantes.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com outros medicamentos colinérgicos pode potenciar a toxicidade. Os efeitos das substâncias ativas com a atividade da acetilcolinesterase (por exemplo compostos de organofosfato) podem ser aumentados. As propriedades específicas de piperazina (paralisia neuromuscular de parasitas) podem antagonizar o efeito do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

A dose recomendada é: 15 mg febantel, 14,4 mg embonato de pirantel e 5 mg praziquantel por kg de peso corporal. Isto corresponde a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio/em quartos, conforme necessário.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Por exemplo, um cão com:

- 2,5 kg de peso corporal recebe $\frac{1}{4}$ do comprimido;
- 5,0 kg de peso corporal recebe $\frac{1}{2}$ do comprimido;
- 10 kg de peso corporal recebe 1 comprimido;
- 15 kg de peso corporal recebe 1 $\frac{1}{2}$ comprimidos;
- 20 kg de peso corporal recebe 2 comprimidos;
- 30 kg de peso corporal recebe 3 comprimidos, etc.

Os cachorros devem ser tratados com 2 semanas de idade e a cada 2 semanas, até atingirem as 12 semanas de idade. A partir daí devem ser tratados em intervalos de 3 meses. É aconselhável tratar a cadela e os cachorros em simultâneo.

Não administrar a cães com peso inferior a 2,5 kg.

Para o controlo de rotina de parasitas, os cães adultos devem ser tratados a cada 3 meses. Para o tratamento de rotina recomenda-se uma dose única.

No caso de uma grande infestação de nemátodos deve repetir-se a dose 14 dias depois.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ou dissimulados no alimento. Não é necessário qualquer período de jejum antes ou após o tratamento.

Se houver risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário no que se refere à necessidade e frequência de administração repetida.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência, e antídotos)

A combinação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única de 5 vezes a dose recomendada ou superior pode causar vômitos ocasionais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AC55.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento contém anti-helmínticos ativos contra nemátodos e céstodos gastrointestinais.

Este medicamento veterinário contém três substâncias ativas, como se segue:

1. Febantel, um probenzimidazol;
2. Embonato de pirantel (pamoato), derivado de tetrahidropirimidina;
3. Praziquantel, um derivado de pirasino-isoquinolina.

Nesta combinação fixa, o pirantel e o febantel atuam contra todos os nemátodos relevantes (ascarídeos, ancilóstomos e tricurídeos) em cães. Em particular, o espectro de atividade abrange *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*. A combinação mostra atividade sinérgica no caso de ancilóstomos.

O espectro de atividade do praziquantel cobre todas as espécies de céstodos importantes em cães, nomeadamente de *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* e *Echinococcus multilocularis*. O praziquantel atua contra todos os estádios adultos e imaturos destes parasitas.

O praziquantel é absorvido, muito rapidamente, através da superfície do parasita, distribuindo-se de um modo uniforme pelo corpo do mesmo. Os estudos tanto *in vitro* como *in vivo* demonstraram que o praziquantel causa uma lesão grave no tegumento interno do parasita, resultando na contração e paralisia dos parasitas. Existe uma contração tetânica quase instantânea da musculatura do parasita e uma rápida vacuolização do tegumento sincicial. Esta contração rápida tem sido explicada por alterações nos fluxos de catiões divalentes, especialmente o cálcio.

O pirantel atua como agonista colinérgico. O seu modo de ação é estimular os recetores colinérgicos nicotínicos do parasita, induzindo paralisia espástica do nemátodo e, portanto, permitindo assim a sua eliminação do trato gastrointestinal por peristaltismo.

Dentro do sistema mamífero, o febantel sofre o encerramento do anel, formando fenbendazol e oxfendazol. São estes agentes químicos que exercem o efeito anti-helmítico ao inibirem a polimerização de tubulina. A formação de microtúbulos é, portanto, evitada, resultando na alteração de estruturas vitais para o funcionamento normal do helminta. A absorção de glicose em particular é afetada, levando a uma depleção de ATP nas células. O parasita morre por exaustão das suas reservas de energia que ocorre 2-3 dias mais tarde.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O praziquantel, administrado por via oral, é quase totalmente absorvido do trato intestinal. Após absorção, é distribuído para todos os órgãos. O praziquantel é metabolizado em formas inativas no fígado e secretado na biliar. É excretado dentro de 24 horas em mais de 95% das dosagens administradas. Apenas vestígios de praziquantel não-metabolizado são excretados.

O sal de pamoato de pirantel tem baixa solubilidade aquosa, um atributo que reduz a absorção do intestino e permite que o alcance e seja efetivo contra os parasitas no intestino grosso. Após a absorção, o pamoato de Pirantel é rápida e quase totalmente metabolizado em metabólitos inativos que são excretados rapidamente na urina.

O febantel é absorvido de forma relativamente rápida e metabolizado em vários metabólitos incluindo fenbendazol e oxfendazol, que possuem atividade anti-helmítica.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 15 dias.

Prazo de validade após dividir o comprimido ao meio ou em quartos: 15 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Recolocar qualquer parte do comprimido na embalagem blister aberta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio PVC/PVDC de 2 ou 10 comprimidos.

Apresentações:

Embalagem de cartão contendo 1 blister 2 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 5 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 30 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Divasa - Farmavic, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

738/01/13DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de outubro de 2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Wellplus comprimidos palatáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos
10 comprimidos
20 comprimidos
50 comprimidos
100 comprimidos
300 comprimidos

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar no prazo de 15 dias.

Após divisão do comprimido em metades ou quartos, administrar no prazo de 15 dias.

Administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Divasa- Farmavic, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

738/01/13DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**BLISTER****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Wellplus comprimidos palatáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do acondicionamento primário, administrar no prazo de 15 dias.
Após divisão do comprimido em metades ou quartos, administrar no prazo de 15 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Wellplus comprimidos palatáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Praziquantel	50 mg
Embonato de pirantel	144 mg
Febantel	150 mg

Comprimidos redondos, amarelados com pontos castanhos.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

3. Espécies alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infestações mistas com os seguintes nemátodos e céstodos em cães e cachorros:

Ascarídeos: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formas adultas e imaturas tardias);

Ancilostomídeos: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultos);

Céstodos: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (formas adultas e imaturas).

5. Contraindicações

Não administrar em simultâneo com compostos de piperazina.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As pulgas servem de hospedeiros intermediários para um tipo comum de céstodo – *Dipylidium caninum*. É certo que a infestação por céstodos vai voltar a ocorrer exceto se for feito controlo dos hospedeiros intermediários como pulgas, ratos, etc.

A infestação por céstodos é improvável em cachorros de idade inferior a 6 semanas.

A administração frequente e repetida de um anti-helmítico da mesma classe pode desenvolver resistência aos parasitas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Outras precauções:

A equinococose representa um perigo para os seres humanos. Como a equinococose é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), diretrizes específicas sobre o tratamento e acompanhamento e a salvaguarda das pessoas, devem ser obtidas junto das autoridades competentes.

Gestação:

Efeitos teratogénicos atribuídos a altas doses de febantel foram reportados em ovelhas e ratos. Não foram realizados estudos em cães durante a fase inicial da gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A administração do medicamento veterinário não é recomendada durante as primeiras 4 semanas de gestação.

Não exceder a dose recomendada ao tratar de cadelas gestantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante com outros medicamentos colinérgicos pode potenciar a toxicidade. Os efeitos das substâncias ativas com a atividade da acetilcolinesterase (por exemplo compostos de organofosfato) podem ser aumentados. As propriedades específicas da piperazina (paralisia neuromuscular de parasitas) podem antagonizar o efeito do pirantel (paralisia espástica dos parasitas).

Sobredosagem:

A combinação de praziquantel, embonato de pirantel e febantel é bem tolerada em cães. Em estudos de segurança, uma dose única de 5 vezes a dose recomendada ou superior pode causar vômitos ocasionais.

7. Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Alterações do trato digestivo (p. ex. como vômitos, diarreia).
Letargia, anorexia
Hiperatividade.

¹ Leves e transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos

ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Dosagem:

A dose recomendada é: 15 mg febantel, 14,4 mg embonato de pirantel e 5 mg praziquantel por kg de peso corporal. Isto corresponde a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal.

Os comprimidos podem ser divididos ao meio/em quartos, conforme necessário.

Por exemplo, um cão com:

- 2,5 kg de peso corporal recebe $\frac{1}{4}$ do comprimido;
- 5,0 kg de peso corporal recebe $\frac{1}{2}$ do comprimido;
- 10 kg de peso corporal recebe 1 comprimido;
- 15 kg de peso corporal recebe 1 $\frac{1}{2}$ comprimidos;
- 20 kg de peso corporal recebe 2 comprimidos;
- 30 kg de peso corporal recebe 3 comprimidos, etc.

Os cachorros devem ser tratados com 2 semanas de idade e a cada 2 semanas, até atingirem as 12 semanas de idade. A partir daí devem ser tratados em intervalos de 3 meses. É aconselhável tratar a cadela e os cachorros em simultâneo.

Não administrar a cães com peso inferior a 2,5 kg.

Para o controlo de rotina de parasitas, os cães adultos devem ser tratados a cada 3 meses. Para o tratamento de rotina recomenda-se uma dose única.

No caso de uma grande infestação de nemátodos deve repetir-se a dose 14 dias depois.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos podem ser administrados diretamente ou dissimulados no alimento. Não é necessário qualquer período de jejum antes ou após o tratamento.

Se houver risco de reinfestação, deve ser consultado um médico veterinário no que se refere à necessidade e frequência de administração repetida.

10. Intervalo de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia desse mês.

Recolocar qualquer parte do comprimido na embalagem blister aberta.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 15 dias.

Prazo de validade após dividir o comprimido em metades ou em quartos: 15 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 738/01/13DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de cartão contendo 1 blister 2 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 1 blister de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 2 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 5 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 10 blisters de 10 comprimidos.

Embalagem de cartão contendo 30 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado, Fabricante responsável pela libertação dos lotes e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Divasa-Farmavic S.A
Ctra. Sant Hipòlit, km. 71
08503 Gurb-Vic (Barcelona)
Espanha
Tel: +34 938860100
Email: pharmacovigilance@divasa-farmavic.com

17. Outras informações

MVG