

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

DOSALID TABS 1200mg, δισκία για σκύλους.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

#### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε δισκίο των 1200 mg περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Epsiprantel 100 mg

Pyrantel 90,8 mg

#### Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αμφίκυρτα δισκία, χρώματος πορτοκαλί και οβάλ σχήματος, με χαραγή στη μέση για χορήγηση από το στόμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Dosalid είναι ένα ευρέως φάσματος ανθελμινθικό για την καταπολέμηση των κεστώδων και των νηματώδων παρασίτων του σκύλου. Έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό εναντίον των παρακάτω ενήλικων παρασίτων.

Κεστώδη: *Dipylidium caninum*, *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis* και *Echinococcus granulosus*

#### Νηματώδη

Ασκαρίδες: *Toxocara canis* και *Toxascaris leonine*.

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala* και *Ancylostoma caninum*

Το Dosalid μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία των παρασιτώσεων.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

**«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»**

Δεν απαιτούνται.

**4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Καμία γνωστή.

**4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Το Dosalid μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά ζώα κατά την διάρκεια του οίστρου, της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Όταν χορηγείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία.

Το Dosalid δεν επηρεάζει την σπερματογένεση στα αρσενικά ζώα

**4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη ή ενώσεις της.

**4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το Dosalid χορηγείται μόνο από το στόμα.

Δεν χρειάζεται νηστεία πριν από την χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 10,5mg/kg των συνδυασμένων δραστικών συστατικών(5,5 mg/kg επισιπραντέλης και 5mg/kg πυραντέλης). Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν οδηγός:

Σωμ. Βάρος (kg)	Αρ. δισκίων ανά χορήγηση	
	300 mg	1200 mg
1 - 2	½	-
3 - 4	1	-
5 - 6	1 ½	-
7 - 9	2	½
10- 13	3	1
14 - 18	4	1
19 - 27	-	1 ½
28 - 36	-	2
37 - 46	-	3
πάνω από 47	-	4

**Κουτάβια**

Το Dosalid χορηγείται στα κουτάβια στην ηλικία των 2-4 εβδομάδων και κατόπιν κάθε μήνα μέχρι την ηλικία των 6 μηνών. Σε περιπτώσεις έντονου παρασιτισμού από *T.canis* πιθανόν να είναι απαραίτητη η συνεχόμενη χορήγηση για 2-3 ημέρες.

## **Ενήλικα ζώα**

Κάθε 6 μήνες, ή εάν κρίνεται απαραίτητο πιο συχνά για τον έλεγχο των ταινιών (κάθε μήνα).

Σε περιπτώσεις παρασιτισμού από εχινόκοκκο και λόγω της μεγάλης σημασίας του παρασίτου αυτού για την δημόσια υγεία συστήνεται η επανάληψη της θεραπείας μία εβδομάδα αργότερα και στην ίδια δοσολογία.

## **Θηλυκά ζώα κατά την περίοδο θηλασμού.**

Χορηγείται στην αρχή της περιόδου θηλασμού.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην αποφυγή των αναμολύνσεων. Για το λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα υγιεινής, να καταπολεμούνται οι ενδιάμεσοι ξενιστές (π.χ. ψύλλοι) και να αποφεύγεται η χορήγηση στα ζώα ωμής τροφής.

### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η επισιπραντέλη χορηγήθηκε σε σκύλους επί 14 ημέρες σε δόση 500 mg/kg (δόση 90 φορές μεγαλύτερη από την συνιστώμενη) χωρίς να παρατηρηθούν συμπτώματα υπερδοσίας.

Η πυραντέλη είναι ασφαλής μέχρι και σε δόσεις 400 mg βάσης/kg επί 14 ημέρες (80 φορές η συνιστώμενη δοσολογία).

Σε περιπτώσεις οξείας τοξικότητας τα συμπτώματα είναι έμετος και διάρροια. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο και πρέπει να ακολουθηθεί συμπτωματική θεραπεία.

### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**ATC vet code: QP52AA51**

Ανθελμινθικά

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

#### ***Επισιπραντέλη***

Η επισιπραντέλη είναι μία ουσία δραστική κατά των κεστωδών (ταινίες). In vitro επιφέρει τον θάνατο των κυστίκερκων (*T. CRASSICEPS*), προκαλώντας την γρήγορη συρρίκνωση τους που ακολουθείται από πλήρη παράλυση. Παρόμοια in vitro δράση έχει αναφερθεί και κατά του *Echinococcus Granulosus* οι ενήλικες μορφές του οποίου παρουσιάζουν γρήγορη συρρίκνωση και καταστροφή του καλυπτήριου υμένα.

Αν και ο ακριβής τρόπος δράσης της επισιπραντέλης δεν έχει ακόμη διερευνηθεί επακριβώς, εντούτοις θεωρείται ότι είναι παρόμοιος με αυτόν της πραζικουαντέλης με την οποία έχει παρόμοια χημική δομή. Η επισιπραντέλη προκαλεί μείωση της λειτουργικής ικανότητας των καλυπτήριου υμένα του παρασίτου με αποτέλεσμα την απώλεια γλυκόζης και αμινοξέων, την αναστολή της πρόσληψης της γλυκόζης και την απελευθέρωση γαλακτικού οξέος.

Σε in vitro και in vivo μελέτες στον σκύλο δεν παρατηρήθηκε επίδραση της επσιπραντέλης στην χολινεστεράση.

### ***Πυραντέλη***

Η πυραντέλη δρα σαν ισχυρός αγωνιστής των υποδοχέων της ακετυλοχολίνης των μυϊκών κυττάρων των νηματωδών παρασίτων προκαλώντας νευρομυϊκό αποκλεισμό. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παρατεταμένη σπαστική παράλυση του παρασίτου και την αποβολή του από τον ξενιστή.

Μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις στο σκύλο βρέθηκε ότι η πυραντέλη δεν έχει καμία επίδραση στην ακετυλοχολίνη του ορού.

### ***Dosalid***

Δεν υπάρχει καμία ένδειξη που να υποδηλώνει ότι οι δύο διαφορετικοί τρόποι δράσης της επσιπραντέλης και της πυραντέλης μπορεί να είναι είτε ανταγωνιστικοί είτε συνεργικοί.

## **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

### ***Επσιπραντέλη***

Η επσιπραντέλη είναι μία πολύ αδιάλυτη ουσία με πολύ περιορισμένη απορρόφηση από τον εντερικό σωλήνα και πολύ χαμηλή μέση μέγιστη συγκέντρωση ορού μία ώρα μετά την χορήγηση. Στα ούρα του σκύλου, 30 ώρες μετά την χορήγηση ανιχνεύονται πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου (0,17-0,39 μg/ml), ενώ η ποσότητα που μπορεί να απομονωθεί από τα ούρα είναι λιγότερη από το 0,1% της χορηγηθείσας δόσης. Επίσης τόσο στο ούρο όσο και στο πλάσμα του αίματος δεν βρέθηκαν ενδείξεις ύπαρξης μεταβολιτών.

### ***Πυραντέλη***

Η πυραντέλη είναι μία σχετικά αδιάλυτη ουσία με μικρή απορρόφηση από τον εντερικό σωλήνα. Η δράση της περιορίζεται κυρίως στα παράσιτα τα οποία βρίσκονται στον αυλό του εντέρου. Η μικρή ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται στην γενική κυκλοφορία μεταβολίζεται γρήγορα και οι μεταβολίτες δεν έχουν καμία τοξικότητα. Η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται από τα κόπρανα.

### ***Dosalid***

Ο συνδυασμός επσιπραντέλης-πυραντέλης χορηγήθηκε σε σκύλους στην δόση 5mg/kg επσιπραντέλης – 4,54 mg πυραντέλης (ως pyrantel pamoate). Τα αποτελέσματα επιβεβαίωσαν ότι η απορρόφηση των δύο συστατικών είναι χαμηλή. Για την επσιπραντέλη η μέση μέγιστη συγκέντρωση ορού ήταν 0,61μg/ml μία ώρα μετά την χορήγηση και για την πυραντέλη 0,25μg/ml 3 ώρες μετά τη χορήγηση.

Τα αποτελέσματα απέδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο ουσιών δεν επηρεάζει τον ρυθμό απορρόφησης τους. Η απορρόφηση των δύο συστατικών όταν χορηγούνται στην συνιστώμενη δοσολογία αναμένεται να είναι η ίδια με αυτή που βρέθηκε στην παραπάνω μελέτη.

Οι φαρμακολογικές ιδιότητες της επσιπραντέλης και της πυραντέλης είναι ουσιαδώς συμπληρωματικές, εξαιτίας του ότι δρουν κατά των κεστωδών και των νηματωδών παρασίτων με διαφορετικούς τρόπους δράσης. Ως εκ τούτου η παραγωγή ενός

προϊόντος που θα περιέχει τις παραπάνω δραστικές είναι απόλυτα δικαιολογημένη ως ανθελμινθικό ευρέος φάσματος για τους σκύλους.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Pregelatinised Maize Starch  
Sodium Lauryl Sulphate  
Silica, Colloidal Anhydrous  
Maize Starch  
Cellulose, Microcrystalline  
Magnesium Stearate  
Lactose monohydrate

Βάρος πυρήνα

### **Συστατικά υμενίου επικάλυψης**

Solid residue from Opadry Colour Orange YS-1-2558

### **Στίλβωση επικάλυψης**

Polyethylene Glycol

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτιά με 2, 4, 10, 20, 100 δισκία σε κυψέλη από PVC σφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
CY00007V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**  
30/4/2004,12/3/2013

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**  
14/12/2018

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**