

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dolpac 2, tabletid väikestele (1–6 kg) koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Oksanteel	40,06 mg (vastab 111,8 mg oksanteelembonaadile)
Püranteel	9,99 mg (vastab 28,8 mg püranteelembonaadile)
Prasikvanteel	10,00 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Dekstraadid
Povidoon K30
Naatiumlaauriüülsulfaat
Peekoni lõhna- ja maitseaine
Krospovidoon
Naatiumsteariüülfumaraat

Kahvatukollane kuni kollane piklik poolitusjoonega tablett.
Tableti saab jagada võrdseteks osadeks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte ravi segainvasiooni korral järgmiste täiskasvanud nematoodide (ümarusside) ja tsestoodide (paelusside) liikidega:

Ümarussid:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Paelussid:

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Vt lõik 3.8 „Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

3.4 Erihoiatused

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi anthelmintikumide suhtes võib tekkida selle klassi anthelmintikumi sagedase, korduva kasutamise järel.

Kirbud on ühe levinuima paelussi *Dipylidium caninum*'i vaheperemehed. Nakkuse korral tuleb taasnakatamise vältimiseks samaaegselt ravida teostada vaheperemeeste (kirbud) vastast tõrjet.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nakatamine ümarusside ja kidaussidega:

Mõnel loomal ei piisa ravist *Ancylostoma caninum*'i ja *Toxocara canis*'e täielikuks hävitamiseks, selle tulemuseks on jätkuv oht eritada mune ümbritsevasse keskkonda. Soovitav on ravijärgne roojaproovide uurimine ning tulemuste põhjal vajadusel ravi nematoodidesse toimiva ravimiga.

Ravim ei sobi alla 2 kuu vanustele või alla 1 kg kaaluvatele kutsikatele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Selle ravimi mõned koostisosad võivad tekitada allergilisi reaktsioone või nahaärritust.

Hoiduda kontaktist nahaga.

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeainete suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Isutus ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamise, kõhulahtisus

¹ *Prasikvanteeli sisaldavate ravimite tavaline kõrvaltoime.*

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Nõrgestatud organismiga või rohke parasitaarse invasiooniga loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt levamisooli, piperasiini ega koliinesteraasi inhibiitoritega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovituslik annus on 20 mg oksanteeli / 5 mg püranteeli / 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta, s.o. 1 tablett 2 kg kehamassi kohta ühekordse annusena.

Manustada vajalik arv tablette vastavalt kehamassile, ühekordse annusena suu kaudu. Soovitatavalt võiks koerad enne ravi saamist olla söömata.

Koera kehamass	Tablettide arv
1 kg	½
1,1–2 kg	1
2,1–4 kg	2
4,1– 6 kg	3

Tableti saab jagada võrdseteks osadeks. Kennelis või koos peetavaid koeri tuleb ravida samaaegselt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravimi manustamisel tervetele koertele soovitatust 5 korda suuremas annuses 6 järjestikuse nädala vältel ei esinenud kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP52AA87.

4.2 Farmakodünaamika

Ravim sisaldab kolme toimeainet, püranteelembonaati, oksanteelembonaati ja prasikvanteeli. Ravimi toimespekter on lai, suunatud otseselt seedetrakti ümarusside (solkmed, piugussid ja kidaussid) ja laiusside vastu.

Püranteel toimib ümarusside lihaseid paralüeerivalt, aktiveerides atsetüülkoliini retseptorid. Selle toime on suunatud peamiselt *Toxocara canis*'e, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* ja *Ancylostoma caninum*'i vastu. Toime *Trichuris vulpis*'e suhtes on peaaegu olematu.

Oksanteel on püranteeli m-oksüfenooli derivaat, mille toime on suunatud piugusside vastu.

Prasikvanteeli toimel lihased kontraheeruvad, tekib parasiidi paralüüs ja süntsütaalkesta kiire vakuoliseerumine. See toimib mitmetesse koerte paelusside (*Echinococcus*, *Taenia* ja *Dipylidium*) täiskasvanud ja vastsevormidesse.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudse manustamise järgselt on oksanteelembonaadi imendumine ebaoluline. Püranteel imendub küll kiiresti, kuid väikestes kogustes ($T_{\max} = 1,38$ h, $C_{\max} = 0,048$ µg/ml) ning eritub väga kiiresti. Prasikvanteel imendub ($T_{\max} = 1,28$ h, $C_{\max} = 0,4$ µg/ml) ja eritub (eritumise poolväärtusaeg 1,5 h) kiiresti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kasutamata jäänud poolikud tabletid hävitada.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe polüamiid-alumiinium-PVC / alumiiniumblisterribaga, kus on 10 tabletti.

Pappkarp kuue polüamiid-alumiinium-PVC / alumiiniumblisterribaga, kus on 10 tabletti.

Pappkarp kümne polüamiid-alumiinium-PVC / alumiiniumblisterribaga, kus on 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1584

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.01.2010.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).