

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DOSALID επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε δισκίο περιέχει:

	Ποσότητα (mg)	% w/w (του συνολικού βάρους)
Epsiprantel	100,00	8,33
Pyrantel	90,80	7,30
(as Pyrantel Pamoate)	(261,60)	(21,8)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Pregelatinised Maize Starch
Sodium Lauryl Sulphate
Colloidal Anhydrous Silica
Maize Starch
Microcrystalline Cellulose
Magnesium Stearate
Lactose monohydrate
Συστατικά υμενίου επικάλυψης
Solid residue from Opadry Colour Orange YS-1-2558
Στίλβωση επικάλυψης
Polyethylene Glycol 8000

Αμφίκυρτα δισκία, χρώματος πορτοκαλί και οβάλ σχήματος, με χαραγή στη μέση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για την καταπολέμηση των κεστωδών και των νηματωδών 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 leonina*.

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala* και *Ancylostoma caninum*

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αλόγιστη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξάνουν την ανθεκτικότητα λόγω πίεσης επιλογής και να οδηγούν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους του παρασίτου και της επιβάρυνσης, ή του κινδύνου της λοίμωξης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά της, για κάθε ζώο.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Δεν υπάρχουν γνωστά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

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

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του οίστρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν επηρεάζει την σπερματογένεση στα αρσενικά ζώα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη ή ενώσεις της.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Δεν χρειάζεται νηστεία πριν από την χορήγηση.

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

Σωμ. βάρος (kg)	Αρ.δισκίων ανά χορήγηση
	1200 mg
1 - 2	-

3 - 4	-
5 - 6	-
7 - 9	½
10 - 13	1
14 - 18	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 χορήγησης 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 τον 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.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η επσιπραντέλη 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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Επσιπραντέλη

Η επσιπραντέλη 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 επσιπραντέλης δεν έχει ακόμη διερευνηθεί επακριβώς, εντούτοις θεωρείται ότι είναι παρόμοιος με αυτόν της πραζικουαντέλης με το οποίο έχει παρόμοια χημική δομή. Η επσιπραντέλη 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 καμμία επίδραση στην ακετυλοχολίνη του ορού.

Δεν υπάρχει καμμία ένδειξη που να υποδηλώνει ότι οι δύο διαφορετικοί τρόποι δράσης του συνδυασμού επσιπραντέλης και πυραντέλης μπορεί να είναι είτε ανταγωνιστικοί είτε συνεργιστικοί.

4.3 Φαρμακοκινητική

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. Στο ούρο 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 το ούρο 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 καμμία τοξικότητα. Η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται από τα κόπρανα.

Συνδυασμός επσιπραντέλης-πυραντέλης

Ο συνδυασμός επσιπραντέλης-πυραντέλης χορηγήθηκε σε σκύλους στην δόση 5 mg/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 0,61 µg/ml μία ώρα μετά την χορήγηση και για την πυραντέλη 0,25 µg/ml 3 ώρες μετά την 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, εξ' αιτίας του ότι δρούν 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτιά με 2, 4, 10, 20, 100 δισκία σε blister από πολυαιθυλένιο (2 δισκία ανά blister).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

Κύπρος: CY00007V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

30/4/2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/03/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DOSALID επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

	Ποσότητα (mg)	% w/w (του συνολικού βάρους)
Epsiprantel	100,00	8,33
Pyrantel	90,80	7,30
(as Pyrantel Pamoate)	(261,60)	(21,8)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί x 1 blister x 2 δισκία

Κουτί x 2 blister x 2 δισκία

Κουτί x 5 blister x 2 δισκία

Κουτί x 10 blister x 2 δισκία

Κουτί x 50 blister x 2 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για την καταπολέμηση των κεστωδών και των νηματωδών 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 leonina* .

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala* και *Ancylostoma caninum*

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Δεν ισχύει

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: TBC

Κύπρος: CY00007V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DOSALID

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Pyrantel Pamoate	261,60 mg/δισκίο
Epsiprantel	100,00 mg/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

DOSALID Έπικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο για σκύλους.

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:

Κάθε δισκίο περιέχει:

	Ποσότητα (mg)	% w/w (του συνολικού βάρους)
Epsiprantel	100,00	8,33
Pyrantel	90,80	7,30
(as Pyrantel Pamoate)	(261,60)	(21,8)

Έκδοχα:

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

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα ευρέος φάσματος ανθελμινθικό για την καταπολέμηση των κεστωδών και των νηματωδών 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 leonina*.

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala* και *Ancylostoma caninum*

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αλόγιστη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξάνουν την ανθεκτικότητα λόγω πίεσης επιλογής και να οδηγούν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του είδους του παρασίτου και της επιβάρυνσης, ή του κινδύνου της λοίμωξης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά της, για κάθε ζώο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

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

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του οίστρου.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν επηρεάζει την σπερματογένεση στα αρσενικά ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με πιπεραζίνη ή ενώσεις της.

Υπερδοσολογία:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Δεν υπάρχουν γνωστά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

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
	1200 mg
1 - 2	-
3 - 4	-
5 - 6	-
7 - 9	½
10- 13	1
14 - 18	1
19 - 27	1 ½
28 - 36	2
37 - 46	3
πάνω από 47	4

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 χορήγησης 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 τον 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.

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα: TBC

Κύπρος: CY00007V

Συσκευασίες:

Κουτιά με 2, 4, 10, 20, 100 δισκία σε blister από πολυαιθυλένιο (2 δισκία ανά blister).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σώρου 8-10, Δημοτσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irún; km 26,200 28700

San Sebastián de los Reyes

Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd,

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

FAX: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.