

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

DOSALID Επικαλυμμένο 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
(ως 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 επισπραντέλη 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 επισπραντέλης 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:

TBC

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

06/2024

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, Δημητσάνας 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

San Sebastián de los Reyes

Ισπανία

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