

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolpac δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxantel	500,70 mg (equivalent to 1397,5 mg Oxantel embonate)
Pyrantel	124,85 mg (equivalent to 360 mg Pyrantel embonate)
Praziquantel	125,00 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Dextrates
Povidone K30
Sodium Lauryl sulphate
Bacon flavour
Crospovidone
Sodium stearyl fumarate

Ωχροκίτρινο έως κίτρινο, επίμηκες, δισκίο με γραμμή χαραγής.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπευτική αγωγή σκύλων σε μικτές παρασιτώσεις με τα ενήλικα στάδια των ακόλουθων ειδών νηματωδών και κεστωδών:

Νηματώδη:

Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Ancylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala,
Trichuris vulpis.

Κεστώδη:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο έκδοχο.

Βλέπετε κεφάλαιο 3.8. «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ανθεκτικότητα των παράσιτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικού ενδεχομένως να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επανειλημμένη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Οι ψύλλοι δρουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για μία από τις κοινές ταινίες – *Dipylidium caninum*. Η παρασίτωση από ταινία ενδεχομένως να επανεμφανιστεί εάν δεν γίνει έλεγχος των ενδιάμεσων ξενιστών (ψύλλοι).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Παρασίτωση από νηματώδη και αγκυλόστομα:

Σε μερικά ζώα, τα *Ancylostoma caninum* και *Toxocara canis* ενδεχομένως να μην εξαλειφθούν ολοκληρωτικά από τη θεραπεία, με αποτέλεσμα ένα διαρκή κίνδυνο εξάπλωσης των αυγών στο περιβάλλον. Συνιστώνται εξετάσεις παρακολούθησης των κοπράνων και σύμφωνα με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων, ενδεχομένως να διεξαχθεί θεραπεία με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά των νηματωδών, εάν είναι απαραίτητο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των δύο μηνών ή με βάρος λιγότερο από 1 kg.

Σε εξασθενημένα ζώα ή σε ζώα με βαριά παρασιτική μόλυνση, χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

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

Μερικά συστατικά αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδεχομένως να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή δερματικό ερεθισμό.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ανορεξία ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Εμετός, Διάρροια

¹ Συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πραζικουαντέλη

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με λεβαμιζόλη, πιπεραζίνη ή αναστολείς της χολινεστεράσης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg οξαντέλη / 5 mg πυραντέλη / 5 mg πραζικουαντέλη ανά κιλό σωματικού βάρους, δηλ. ένα δισκίο ανά 25 κιλά σωματικού βάρους σε μία εφάπαξ λήψη.

Χορηγήστε τον επιθυμητό αριθμό δισκίων, ανάλογα με το σωματικό βάρος, από το στόμα σε μία εφάπαξ χορήγηση. Προτιμάται οι σκύλοι να βρίσκονται υπό νηστεία πριν τη θεραπεία. Σε μία ώρα μετά τη θεραπεία ή περισσότερο μπορεί να δοθεί τροφή στο ζώο.

Βάρος σκύλου	Αριθμός δισκίων
Από 10,1 έως 12,5 κιλά	½
Από 12,6 έως 25 κιλά	1
Από 25,1 έως 50 κιλά	2
Από 50,1 έως 75 κιλά	3

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Σκύλοι που βρίσκονται στον ίδιο χώρο ή σε κυνοκομεία θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τον ίδιο χρόνο.

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

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε υγιείς σκύλους σε δόση 5πλάσια της συνιστώμενης για 6 διαδοχικές εβδομάδες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

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:

QP52AA51.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τρία δραστικά συστατικά, την εμβονική πυραντέλη, την εμβονική οξαντέλη και την πραζικουαντέλη. Το φάσμα δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι ευρύ και δραστικό εναντίον των γαστρεντερικών νηματωδών (ασκαρίς, τριχοκέφαλος και αγκυλόστομα) και ταινιών.

Η πυραντέλη έχει παραλυτική επίδραση στους μύες των νηματωδών, ενεργοποιώντας τους υποδοχείς ακετυλοχολίνης. Η δραστικότητά της κατευθύνεται πιο συγκεκριμένα κατά των *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* και *Ancylostoma caninum*. Η δραστικότητά της κατά του *Trichuris vulpis* είναι αμελητέα.

Η οξαντέλη είναι ένα m-οξυφαινολικό παράγωγο της πυραντέλης, το οποίο αναπτύχθηκε για τη δραστικότητά του κατά των τριχοκεφάλων.

Η πραζικουαντέλη οδηγεί σε μυϊκές συσπάσεις, παράλυση και καταστροφή της ακεραιότητας του καλυπτήριου υμένα του παράσιτου. Είναι δραστική κατά ώριμων και προνυμφικών σταδίων των ταινιών του σκύλου, *Echinococcus*, *Taenia* και *Dipylidium*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Κατόπιν χορήγησης από το στόμα, η απορρόφηση της εμβονικής οξαντέλης είναι αμελητέα. Η πυραντέλη απορροφάται ταχέως αλλά σε μικρές ποσότητες ($T_{\max} = 1,38$ h, $C_{\max} = 0,048$ μg/ml) και απεκκρίνεται ταχύτατα. Η πραζικουαντέλη απορροφάται ($T_{\max} = 1,28$ h, $C_{\max} = 0,4$ μg/ml) και απεκκρίνεται (χρόνος ημίσειας ζωής 1,5 h) ταχέως.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Να απορρίπτεται κάθε μη χρησιμοποιηθέν μισό δισκίο.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπος συσκευασίας: blister από πολυαμίδιο-αλουμίνιο-PVC / αλουμίνιο ή blister strip από Polychlorotrifluoroethylene-PVC / αλουμίνιο των 10 δισκίων.

Μεγέθη συσκευασίας: Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 3 δισκίων.
Χάρτινο κουτί με 6 κυψέλες των 3 δισκίων.
Χάρτινο κουτί με 10 κυψέλες των 3 δισκίων.
Χάρτινο κουτί με 20 κυψέλες των 3 δισκίων.

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

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00152V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

25/03/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2025

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolpac δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

Oxantel	500,70 mg (equivalent to 1397,5 mg Oxantel embonate)
Pyrantel	124,85 mg (equivalent to 360 mg Pyrantel embonate)
Praziquantel	125,00 mg

(EN/Latin)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 δισκία.
18 δισκία.
30 δισκία.
60 δισκία.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μόλις ανοιχτεί, να χρησιμοποιηθεί άμεσα το μισό δισκίο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

[To be completed nationally]

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[To be completed nationally]

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Vetoquinol logo

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dolpac δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Oxantel	500,70 mg
Pyrantel	124,85 mg
Praziquantel	125,00 mg

(EN/Latin)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Vetoquinol logo

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dolpac δισκία για μεγάλου μεγέθους σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxantel	500,70 mg (equivalent to 1397,5 mg Oxantel embonate)
Pyrantel	124,85 mg (equivalent to 360 mg Pyrantel embonate)
Praziquantel	125,00 mg

Ωχροκίτρινο έως κίτρινο, επίμηκες, δισκίο με γραμμή χαραγής.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπευτική αγωγή σκύλων σε μικτές παρασιτώσεις με τα ενήλικα στάδια των ακόλουθων ειδών νηματωδών και κεστωδών:

Νηματώδη:

Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Ancylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala,
Trichuris vulpis.

Κεστώδη:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, ή σε κάποιο έκδοχο.

Βλέπετε υποκεφάλαιο «Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ανθεκτικότητα των παράσιτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικού ενδεχομένως να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επανειλημμένη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Οι ψύλλοι δρουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για μία από τις κοινές ταινίες – *Dipylidium caninum*. Η παρασίτωση από ταινία ενδεχομένως να επανεμφανιστεί εάν δεν γίνει έλεγχος των ενδιάμεσων ξενιστών (ψύλλοι).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Παρασίτωση από νηματώδη και αγκυλόστομα:

Σε μερικά ζώα, τα *Ancylostoma caninum* και *Toxocara canis* ενδεχομένως να μην εξαλειφθούν ολοκληρωτικά από τη θεραπεία, με αποτέλεσμα ένα διαρκή κίνδυνο εξάπλωσης των αυγών στο περιβάλλον. Συνιστώνται εξετάσεις παρακολούθησης των κοπράνων και σύμφωνα με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων, ενδεχομένως να διεξαχθεί θεραπεία με κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατά των νηματωδών, εάν είναι απαραίτητο.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των δύο μηνών ή με βάρος λιγότερο από 1 kg.

Σε εξασθενημένα ζώα ή σε ζώα με βαριά παρασιτική μόλυνση, χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

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

Μερικά συστατικά αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδεχομένως να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή δερματικό ερεθισμό.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με λεβαμιζόλη, πιπεραζίνη ή αναστολείς της χολινεστεράσης.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε υγιείς σκύλους σε δόση 5πλάσια της συνιστώμενης για 6 διαδοχικές εβδομάδες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

<i>Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Ανορεξία ¹
<i>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Εμετός, Διάρροια

¹ Συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν πραζικουαντέλη

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: {national system details}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg οξαντέλη / 5 mg πυραντέλη / 5 mg πραζικουαντέλη ανά κιλό σωματικού βάρους, δηλ. ένα δισκίο ανά 25 κιλά σωματικού βάρους σε μία εφάπαξ λήψη.

Χορηγήστε τον επιθυμητό αριθμό δισκίων, ανάλογα με το σωματικό βάρος, από το στόμα σε μία εφάπαξ χορήγηση. Προτιμάται οι σκύλοι να βρίσκονται υπό νηστεία πριν τη θεραπεία. Σε μία ώρα μετά τη θεραπεία ή περισσότερο μπορεί να δοθεί τροφή στο ζώο.

Βάρος σκύλου	Αριθμός δισκίων
Από 10,1 έως 12,5 κιλά	½
Από 12,6 έως 25 κιλά	1
Από 25,1 έως 50 κιλά	2
Από 50,1 έως 75 κιλά	3

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

Σκύλοι που βρίσκονται στον ίδιο χώρο ή σε κυνοκομεία θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία κατά τον ίδιο χρόνο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή στο blister μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Να απορρίπτεται κάθε μη χρησιμοποιηθέν μισό δισκίο.

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 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

CY00154V

Μεγέθη περιέκτη: Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 3 δισκίων
Χάρτινο κουτί με 6 κυψέλες των 3 δισκίων
Χάρτινο κουτί με 10 κυψέλες των 3 δισκίων
Χάρτινο κουτί με 20 κυψέλες των 3 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2025

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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois,
70200 Lure
France

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
7100 Λάρνακα
Κύπρος
Τηλ: +357 248 133 38

Vetoquinol logo

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