

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: 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

Δραστικά συστατικά

Oxantel	500,70 mg (equivalent to 1.397,5 mg Oxantel embonate)
Pyrantel	124,85 mg (equivalent to 360 mg Pyrantel embonate)
Praziquantel	125,00 mg

Έκδοχο για ένα διαιρέσιμο δισκίο των 2.375 mg

Έκδοχα

Βλέπετε πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Ωχροκίτρινο έως κίτρινο, επίμηκες, δισκίο με γραμμή χαραγής.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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

4.3 Αντενδείξεις

Βλέπετε κεφάλαιο 4.8.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ανθεκτικότητα των παρασίτων 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).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 προϊόν κατά των νηματωδών, εάν είναι απαραίτητο.

Το 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, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου του υπεύθυνου κτηνιάτρου.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

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

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

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ενδεχομένως να παρατηρηθούν έμετος και διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παρότι δεν έχει παρατηρηθεί σε μελέτες που διεξήχθησαν με το προϊόν, μπορεί να προκύψει ανορεξία που είναι μια συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια των προϊόντων που περιέχουν πραζικουαντέλη.

4.7 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. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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 από το στόμα.

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	$\frac{1}{2}$
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.

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

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Πραζικουαντέλη, συνδυασμός

Κωδικός ATCvet: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν περιέχει τρία δραστικά συστατικά, την εμβονική πυραντέλη, την εμβονική οξαντέλη και την πραζικουαντέλη. Το φάσμα δράσης του 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 δραστηριότητά του κατά των τριχοκεφάλων.

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dextrates
Povidone K30
Sodium lauryl sulphate
Bacon flavour
Crospovidone
Sodium stearyl fumarate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

Στην αρχική συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια
Να απορρίπτεται κάθε μη χρησιμοποιηθέν μισό δισκίο.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία τύπου blister από πολυαμίδιο-αλουμίνιο-PVC / αλουμίνιο ή blister από Polychlorotrifluoroethylene-PVC / αλουμίνιο, των 3 δισκίων.

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

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00154V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

26/3/2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ