

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DOLPAC tablety pre veľkých psov

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinné látky:

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| Oxantelum             | 500,70 mg  |
| (ut Oxanteli embonas  | 1397,5 mg) |
| Pyrantelum            | 124,85 mg  |
| (ut Pyranteli embonas | 360mg)     |
| Praziquantelum        | 125,00 mg  |

**Pomocné látky :** do 2375 mg jednej deliteľnej tablety

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Svetlo žlté až žlté, podlhovasté, deliteľné tablety.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu psov so zmiešanou parazitárnou infestáciou nasledujúcich dospelých štádií nematód a cestód:

Nematódy:

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

Cestódy:

*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*

#### 4.3 Kontraindikácie

Vid' bod 4.8

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Časté a opakované používanie anthelmintík tejto kategórie môže viesť k rezistencii parazitov na účinné látky tohto lieku.

Intermediárnym hostiteľom jednej z bežných pásomníc – *Dipylidium caninum* je blcha. Pokiaľ nie je tento medzihostiteľ (blcha) kontrolovaný, môže sa zamorenie pásomnicou znova objaviť.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Infestácia škrkavkami a machovcami:

U niektorých zvierat nemusia byť *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis* liečbou úplne eradikované, z toho vyplýva pretrvávajúce riziko uvoľňovania vajíčok do prostredia. Odporúča sa preto následne vyšetriť trus a v závislosti na výsledku týchto vyšetrení môže byť opäť uskutočnená liečba liekom proti nematódam, ak je to potrebné.

Neodporúča sa liečba šteniat mladších ako 2 mesiace alebo s nižšou hmotnosťou ako 1 kg.

U oslabených zvierat alebo zvierat s ťažkou infestáciou môže byť liek použitý len na základe zhodnotenia celkovej situácie zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na niektoré zložky tohto lieku.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Niektoré zložky lieku môžu byť príčinou alergických reakcií alebo iritácie kože.

Zamedziť kontaktu s kožou.

Ľudia so známou precitlivosťou na niektorú zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po podaní si umyť ruky. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Občas sa môže vyskytnúť zvracanie a hnačka.

V štúdiách uskutočnených s týmto liekom sa neprejavili žiadne nežiaduce účinky, avšak je možný výskyt anorexie ako spoločného nežiaduceho účinku liekov obsahujúcich praziquantel.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepoužívať súčasne s levamizolom, piperazínom alebo inhibítormi cholin-esterázy.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Odporúčaná dávka: 20 mg oxantelu / 5 mg pyrantelu / 5 mg praziquantelu na 1 kg ž. hm.

čo zodpovedá dávke : 1 tableta na 25 kg ž. hm. jednorazovo per os

#### Spôsob podávania:

Podat' zodpovedajúci počet tabliet v závislosti na živej hmotnosti, perorálne, jednorazovo.

Psy by mali byť nakrmení najlepšie pred liečbou. Krmivo môže byť podané jednu alebo viac hodín po liečbe.

| živá hmotnosť psa  | počet tabliet |
|--------------------|---------------|
| od 10,1 do 12,5 kg | ½             |
| od 12,6 do 25 kg   | 1             |
| od 25,1 do 50 kg   | 2             |
| od 50,1 do 75 kg   | 3             |

Tableta môže byť rozdelená na polovice.

Psy, ktorí sú držaní spolu alebo spoločne v búde, by mali byť liečení súčasne.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri 5-násobnom predávkovaní odporúčanej dávky počas 6 týždňov neboli zaznamenané symptómy z predávkovania.

#### 4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Praziquantel, kombinácie  
ATCvet kod: QP52AA51

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek obsahuje tri aktívne účinné látky: pyrantel embonát, oxantel embonát a praziquantel., ktoré zabezpečujú jeho širokospektrálny, priamy účinok na gastrointestinálne oblé červy (škrkavky, machovce, nematódy) a ploché červy.

Pyrantel paralyzuje svalstvo obĺých červov aktiváciou acetylcholinových receptorov. Najúčinnjší je proti *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* a *Ancylostoma caninum*. Jeho účinnosť proti *Trichuris vulpis* je zanedbateľná.

Oxantel je meta oxyfenolový derivát pyrantelu s vysokou účinnosťou proti nematódam. Praziquantel vyvoláva u parazitov svalové kontrakcie, paralyzuje ich a poškodzuje integritu ich vonkajšieho obalu. Je účinný predovšetkým proti dospelým a larválnym štádiám pásomníc u psov ako sú *Echinococcus*, *Tenia* a *Dipylidium*.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnej aplikácii je absorpcia oxantelu embonátu nepatrná. Pyrantel je rýchlo vstrebávaný, ale len v malých množstvách ( $T_{\max} = 1,38$  hod.,  $C_{\max} = 0,048$  µg/ml ) a je veľmi rýchlo vylučovaný. Praziquantel sa rýchlo vstrebáva ( $T_{\max} = 1,28$  hod.,  $C_{\max} = 0,4$  µg/ml ) a vylučuje (polčas rozpadu je 1,5 hod.)

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Dextran, povidon K 30, lauryl sulfát sodný, príchut' slaniny, krospovidon, stearyl fumarát sodný.

#### 6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

#### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky  
Nepoužité rozpolené tablety zlikvidovať.

#### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Polyamid-aluminium-PVC / hliníkový blister alebo polychlorotrifluoroetylén-PVC/ hliníkový blisterový strip.

### Veľkosť balení:

Škatuľka s 1 blistrom s 3 tabletami

Škatuľka so 6 blistrami po 3 tabletách

Škatuľka s 10 blistrami po 3 tabletách

Škatuľka s 20 blistrami po 3 tabletách

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

tel. +420 736 622 334, [info.cz@vetoquinol.com](mailto:info.cz@vetoquinol.com)

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/058/MR/07-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRACIE/PREDLŽENIA REGISTRACIE**

Dátum prvej registrácie: 30/11/2007

Dátum posledného predĺženia:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

**ÚDAJE KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  
**Škatuľka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DOLPAC tablety pre veľkých psov

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**Účinné látky v 1 tablete:**

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

**Pomocné látky:**

Dextran, povidon K 30, lauryl sulfát sodný, príchuť slaniny, krospovidon, stearyl fumarát sodný.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

Škatuľka s 1 blistrom s 3 tabletami  
Škatuľka so 6 blisterami po 3 tabletách  
Škatuľka s 10 blisterami po 3 tabletách  
Škatuľka s 20 blisterami po 3 tabletách

**5. CIEĽOVE DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIE (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Nepoužité rozpolené tablety zlikvidovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OMEZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo námestí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(CISLA)**

96/058/MR/07-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMÁLNE ÚDAJE UVÁDZANÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH</b><br><b>Blister</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU</b> |
|-------------------------------------|

DOLPAC tablety pre veľkých psov

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRACII</b> |
|----------------------------------------------------|

Vetoquinol

|                            |
|----------------------------|
| <b>3. DÁTUM EXSPIRÁCIE</b> |
|----------------------------|

EXP: {mesiac/rok}

|                       |
|-----------------------|
| <b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### DOLPAC tablety pre veľkých psov

#### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vétoquinol , Magny Vernois, F-70200 LURE , Francúzsko

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

DOLPAC tablety pre veľkých psov

#### **3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY**

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Oxantel                | 500,70 mg  |
| (ako Oxanteli embonas  | 1397,5 mg) |
| Pyrantel               | 124,85 mg  |
| (ako Pyranteli embonas | 360mg)     |
| Praziquantelum         | 125,00 mg  |

**Pomocné látky:**

Dextran, povidon K 30, lauryl sulfát sodný, príchuť slaniny, krospovidon, stearyl fumarát sodný.

#### **4. INDIKÁCIE**

Na liečbu psov so zmiešanou parazitárnou infestáciou nasledujúcich dospelých štádií nematód a cestód:

Nematódy:

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

Cestódy:

*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*, *Echinococcus granulosus*

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Vid' bod „Osobitné upozornenia“.

#### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Občas sa môže vyskytnúť zvracanie a hnačka.

V štúdiách uskutočnených s týmto liekom sa neprejavili žiadne nežiaduce účinky, avšak je možný výskyt anorexie ako spoločného nežiaduceho účinku liekov obsahujúcich praziquantel.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka: 20 mg oxantelu / 5 mg pyrantelu / 5 mg praziquantelu na 1 kg ž. hm.  
čo zodpovedá dávke : 1 tableta na 25 kg ž. hm. jednorazovo per os.

### Spôsob podávania:

Podat' zodpovedajúci počet tabliet v závislosti na živej hmotnosti, perorálne, jednorazovo.

Psy by mali byť nakŕmení najlepšie pred liečbou. Krmivo môže byť podané jednu alebo viac hodín po liečbe.

| živá hmotnosť psa  | počet tabliet |
|--------------------|---------------|
| od 10,1 do 12,5 kg | ½             |
| od 12,6 do 25 kg   | 1             |
| od 25,1 do 50 kg   | 2             |
| od 50,1 do 75 kg   | 3             |

Tableta môže byť rozdelená na polovice.

Psy, ktorí sú držaní spolu alebo spoločne v búde, by mali byť liečení súčasne.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na škatuľke.

Nepoužité rozpolené tablety zlikvidovať.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Časté a opakované používanie anthelmintík tejto kategórie môže viesť k rezistencii parazitov na účinné látky tohto lieku.

Intermediárnym hostiteľom jednej z bežných pásomníc – *Dipylidium caninum* je blcha. Pokiaľ nie je tento medzihostiteľ (blcha) kontrolovaný, môže sa zamorenie pásomnicou znova objaviť.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

#### Infestácia škrkavkami a machovcami:

U niektorých zvierat nemusia byť *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis* liečbou úplne eradikované, z toho vyplýva pretrvávajúce riziko uvoľňovania vajíčok do prostredia. Odporúča sa preto následne vyšetriť trus a v závislosti na výsledku týchto vyšetrení môže byť opäť uskutočnená liečba liekom proti nematodám, ak je to potrebné.

Neodporúča sa liečba šteniat mladších ako 2 mesiace alebo s nižšou hmotnosťou ako 1 kg.

U oslabených zvierat alebo zvierat s ťažkou infestáciou môže byť liek použitý len na základe zhodnotenia celkovej situácie zodpovedným veterinárnym lekárom.  
Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na niektoré zložky tohto lieku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Niektoré zložky lieku môžu byť príčinou alergických reakcií alebo iritácie kože.

Zamedziť kontaktu s kožou.

Ľudia so známou precitlivosťou na niektorú zložku by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po podaní si umyť ruky. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súčasne s levamizolom, piperazínom alebo inhibítormi cholin-esterázy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri 5násobnom predávkovaní odporúčanej dávky počas 6 týždňov neboli zaznamenané symptómy z predávkovania.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Veľkosť balenia:**

Škatuľka s 1 blistrom s 3 tabletami

Škatuľka so 6 blistrami po 3 tabletách

Škatuľka s 10 blistrami po 3 tabletách

Škatuľka s 20 blistrami po 3 tabletách

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika, tel. +420 736 622 334, e-mail: info.cz@vetoquinol.com