

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DOLPAC tabletki dla dużych psów 20-75 kg

Austria Belgia Cypr Czechy Finlandia Grecja Holandia Malta Niemcy Portugalia Słowacja Słowenia Węgry	Dolpac large dogs tablets
Francja Luksemburg	Dolpac 25 comprimé
Irlandia Wlk. Brytania Włochy	Dolpac Tablets for Large Dogs
Hiszpania	Dolpac large dogs tablets for 20-75 kg
Dania Szwecja	Dolpac vet large dogs tablets

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda tabletki zawiera

Substancje czynne:

Oksantel 500,700 mg (co odpowiada 1397,5 mg embonianu oksantelu)

Pyrantel 124,850 mg (co odpowiada 360 mg embonianu pyrantelu)

Prazikwantel 125,000 mg

Substancji pomocniczych do masy 2375 mg podzielnej tabletki

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Bładożółta do żółtej tabletki z linią podziału.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie u psów mieszanych inwazji następujących dorosłych stadiów nicieni i tasiemców.

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

Tasiemce: *Dipylidium caninum*
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Oporność pasożytów na jakąkolwiek grupę leków przeciwbaczących może się rozwinąć po częstym, powtarzanym stosowaniu leków przeciwbaczących takiej grupy.

Pchły są żywicielem pośrednim dla jednego z bardziej powszechnych tasiemców – *Dipylidium caninum*. Jeśli nie zostanie podjęte zwalczanie żywiciela pośredniego (pchel), może nastąpić nawrót inwazji tasiemca.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Inwazja obleńców i tęgoryjca

U niektórych zwierząt leczenie może nie usunąć wszystkich osobników *Ancylostoma caninum* i *Toxocara canis*, co skutkuje utrzymaniem się ryzyka wydalania jaj do środowiska. Zaleca się badania kontrolne kału i, jeśli to konieczne, leczenie lekiem nicieniodobójczym może być przeprowadzone zgodnie z wynikami tych badań.

Nie zaleca się stosowania u szczeniąt w wieku poniżej dwóch miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 1 kg.

Produkt może być zastosowany u zwierząt wycieńczonych lub silnie zarobaczonych tylko po ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na jakikolwiek ze składników produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Niektóre ze składników mogą powodować reakcje alergiczne lub podrażnienia skóry.

Unikać kontaktu ze skórą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Umyć ręce po podaniu tabletki.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po zastosowaniu produktu można zaobserwować wymioty i biegunkę.

Może wystąpić brak łaknienia – powszechne działanie niepożądane produktów zawierających prazikwantel – pomimo, że nie obserwowano takiego działania w badaniach z niniejszym produktem.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt w tym okresie.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z lewamizolem, piperazyną czy inhibitorami cholinoesterazy.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Zalecana dawka wynosi 20 mg oksantelu / 5 mg pyrantelu / 5 mg prazikwantelu na kg masy ciała, tj. jedna tabletką na 25 kg masy ciała w pojedynczym podaniu doustnym.

Podawać wymaganą liczbę tabletek, według masy ciała, doustnie w pojedynczej dawce. Korzystnie jest przegłodzić psy przed leczeniem. Karma może być podana po ponad godzinie po leczeniu.

Masa ciała psa	Liczba tabletek
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

Tabletki można dzielić na pół.

Psy utrzymywane razem lub z jednej psiarni powinny być leczone jednocześnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podawanie zdrowym psom produktu w dawce 5-krotnie wyższej od zalecanego dawkowania przez 6 kolejnych tygodni nie wywołało żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: prazikwantel w połączeniach

Kod ATCvet: QP52AA51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera trzy substancje czynne – embonian pyrantelu, embonian oksantelu i prazikwantel. Spektrum działania produktu jest szerokie, skierowane przeciwko nicieniom żołądkowo-jelitowym (gliście, włosogłówce i tęgoryjcom) i tasiemcom.

Pyrantel paraliżuje mięśnie obłąnców poprzez aktywację receptorów acetylocholino. Jego aktywność jest bardziej skierowana przeciwko *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* i *Ancylostoma caninum*, natomiast aktywność przeciwko *Trichuris vulpis* jest nieistotna.

Oksantel jest *m*-oksyfenolową pochodną pyrantelu, którą wykorzystuje się ze względu na aktywność przeciwko włosogłówkom.

Prazikwantel prowadzi do skurczu mięśni, paraliżu i zaburza integralność powłoki pasożytów. Jest skuteczny przeciwko dorosłym i larwalnym stadiom psich tasiemców: *Echinococcus*, *Taenia* i *Dipylidium*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wchłanianie embonianu pyrantelu jest minimalne. Pyrantel jest wchłaniany szybko, ale w małych ilościach ($T_{\max} = 1,38$ godz., $C_{\max} = 0,048$ µg/ml) i jest bardzo szybko wydalany. Prazikwantel jest szybko wchłaniany ($T_{\max} = 1,28$ godz., $C_{\max} = 0,4$ µg/ml) i wydalany (półokres wydalania wynosi 1,5 godz.).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Odwodniony syrop skrobiowy (Dextrates)

Powidon K30

Sodu laurylosiarczan

Aromat bekonowy

Krospowidon

Sodu stearylofumarat

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: trzy lata.

Nieużyte połówki tabletki należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Miękki blister poliamidowo-aluminiowo-PVC/aluminiowy lub polichlorotrifluoetylenowo-PVC/aluminiowy zawierający 3 tabletki.

Pudełko tekturowe z 1 blistrem miękkim zawierającym 3 tabletki

Pudełko tekturowe z 6 blistrami miękkimi zawierającymi po 3 tabletki

Pudełko tekturowe z 10 blistrami miękkimi zawierającymi po 3 tabletki

Pudełko tekturowe z 20 blistrami miękkimi zawierającymi po 3 tabletki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure Cedex
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1818/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

04/06/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/10/2010

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA