

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DOLPAC 25 tablete za velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

Oksantel	500,70 mg (kar ustreza 1397,5 mg oksanteliijevega embonata)
Pirantel	124,85 mg (kar ustreza 360 mg piranteliijevega embonata)
Prazikvantel	125,00 mg

Pomožne snovi do 2375 mg deljive tablete.

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta

Bledo rumena do rumena, podolgovata tableta s prelomno zarezo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje psov z mešanimi parazitarnimi infestacijami z odraslimi oblikami naslednjih vrst nematodov in cestod:

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

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

4.3 Kontraindikacije

Glejte poglavje 4.8.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Rezistenca parazitov na katerikoli razred antihelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintikov tega razreda.

Bolhe služijo kot vmesni gostitelj ene pogostih trakulj – *Dipylidium caninum*. Infestacije s trakuljami se lahko ponovijo, če ne odpravite vmesnih gostiteljev (bolh).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Infestacije z valjastimi in kavljastimi črvi:

Pri nekaterih živalih z zdravljenjem ne moremo popolnoma zatreti *Ancylostoma caninum* in *Toxocara canis* in posledica je stalno tveganje izločanja jajčec v okolje. Priporočeno je pregledovanje blata in glede na rezultate po potrebi zdraviti z nematocidnimi zdravili.

Zdravila ni priporočljivo uporabljati pri mladičkih mlajših od dveh mesecev ali lažjih od 1 kg.

Pri oslabljenih in močno infestiranih živalih zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilne učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nekatere sestavine zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije ali draženje kože.

Izogibajte se stiku s kožo.

Osebe z znano preobčutljivostjo naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po dajanju si operite roke.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po zdravljenju se občasno lahko pojavita bruhanje in driska.

Pojavi se lahko anoreksija, čeprav je v izvedenih študijah z zdravilom niso opazili, je pa pogost neželen učinek pri zdravilih, ki vsebujejo prazikvantel.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite skupaj z levamizolom, piperazinom ali inhibitorji holinesteraze.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Priporočena kombinacija odmerkov je 20 mg oksantela / 5 mg pirantela / 5 mg prazikvantela na kg telesne mase, kar ustreza eni tableti na 25 kg telesne mase v enkratnem odmerku. Zdravilo se daje peroralno.

Psom, najbolje na tešče, dajte v enem peroralnem odmerku potrebno število tablet v skladu s telesno maso. Hrano lahko daste eno uro ali več po zdravljenju.

Telesna masa	Število tablet
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

Tableto lahko razdelite na dva enaka dela.
Pse, ki so skupaj ali v pesjakh, zdravite istočasno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri dajanju zdravila zdravim psom v 5-krat večjem odmerku od priporočenega 6 zaporednih tednov ni bilo neželenih stranskih učinkov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: prazikvantel, kombinacije
Oznaka ATC vet: QP52AA51

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje tri zdravilne učinkovine, pirantelijev embonat, oksantelijev embonat in prazikvantel. Spekter delovanja zdravila je širok, usmerjen proti gastro-intestinalnim glistam in trakuljam.

Pirantel učinkuje paralitično na mišice glist z aktiviranjem acetilholinskih receptorjev. Njegovo učinkovanje je še posebej usmerjeno proti parazitom *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* in *Ancylostoma caninum*. Učinkovanje proti parazitu *Trichuris vulpis* je zanemarljivo.

Oksantel je m-oksifenolični derivat pirantela. Razvili so ga zaradi njegovega učinkovanja proti parazitu *Trichuris vulpis*.

Prazikvantel vodi do mišičnih kontrakcij, paralize in spremenjene integritete opne parazita. Učinkuje proti odraslim in larvalnim oblikam pasjih trakulj, *Echinococcus*, *Taenia* in *Dipylidium*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem dajanju je absorpcija oksantelijevega embonata zanemarljiva. Pirantel se hitro absorbira, vendar v majhnih količinah ($T_{max} = 1,38$ h, $C_{max} = 0,048$ µg/ml) in se zelo hitro izloči. Prazikvantel se hitro absorbira ($T_{max} = 1,28$ h, $C_{max} = 0,4$ µg/ml) in izloči (razpolovni čas izločanja 1,5 h).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dekstrati
povidon K30
natrijev laurilsulfat
aroma slanine
natrijev stearilfumarat
krospovidon

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: tri leta
Preostanek neuporabljenih prelomljenih tablet zavržite.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Poliamid-aluminij-PVC / aluminijasti pretisni omot ali poliklorotrifluoretilen-PVC / aluminijasti pretisni s 3 tabletami.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 3 tabletami

Škatla s 6 pretisnimi omoti s 3 tabletami

Škatla z 10 pretisnimi omoti s 3 tabletami

Škatla z 20 pretisnimi omoti s 3 tabletami

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

VETOQUINOL SA
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0091/003

9. DATUM PRIDOBITVE/ PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

17.12.2007/30.01.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

29.06.2011

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE