

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Dolpac 2, tabletid väikestele (1 – 6 kg) koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Toimeained:

Oksanteel 40,06 mg (mis vastab 111,8 mg oksanteelembonaadile)

Püranteel 9,99 mg (mis vastab 28,8 mg püranteelembonaadile)

Prasikvanteel 10,00 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Kahvatukollane kuni kollane, piklik, poolitusjoonega tablett.

Tableti saab jagada võrdseteks osadeks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte ravi segainvasiooni korral järgmiste täiskasvanud nematoodide (ümarusside) ja tsestoodide (paelusside) liikidega:

Ümarussid:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Ancylostoma caninum,

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Paelussid:

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus multilocularis

Echinococcus granulosus

4.3. Vastunäidustused

Vt lõik 4.8.

4.4. Erihoiatused

Parasiitide resistentsus ükskõik millise klassi anthelmintikumide suhtes võib tekkida selle klassi anthelmintikumi sagedase, korduva kasutamise järel.

Kirbud on ühe tavalisema paelussi *Dipylidium caninum* vaheperemehed. Nakkuse korral tuleb reinvasiooni vältimiseks samaaegselt raviga teostada vaheperemeeste (kirbud ja täid) vastast tõrjet.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ümaruss- ja kidauss-infektsioon:

Mõnel loomal ei piisa ravist *Ancylostoma caninum* ja *Toxocara canis* e täielikuks hävitamiseks, selle tulemuseks on jätkuv oht eritada mune ümbritsevasse keskkonda. Soovitatav on ravijärgne roojaproovide uurimine ning tulemuste põhjal vajadusel ravi nematoodidesse toimiva preparaadiga.

Ravim ei sobi alla 2-kuustele või alla 1 kg kehamassiga kutsikatele.

Nõrgestatud organismiga või rohke parasitaarse invasiooniga loomadel kasutada ravimit ainult vastavalt vastutava loomaarsti poolt tehtavale kasu-riski suhte hinnangule.

Mitte kasutada loomadel, kes on teadaolevalt ülitundlikud ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Selle ravimi mõned koostisosad võivad tekitada allergilisi reaktsioone või nahaärritust.

Hoiduda kontaktist nahaga.

Inimesed, kes on ravimi koostisosade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Pärast preparaadi kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib pärast ravi esineda oksendamist ja kõhulahtisust.

Kuigi preparaadiga läbiviidud katsetes isutust ei täheldatud, on isutuse kui prasikvanteeli sisaldavate ravimite tavalise kõrvalnähu teke võimalik.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutamiseks ei ole tõestatud.

Ravimi kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada samaaegselt levamisooli, piperasiini ega koliinesteraasi inhibiitoritega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Soovituslik annus on 20 mg oksanteeli/5 mg püranteeli/5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta, s.o. 1 tablett 2 kg kehamassi kohta ühekordse annusena, suukaudselt.

Manustage vajalik arv tablette, vastavalt kehamassile, suukaudselt, ühekordse annusena. Soovitatavalt võiks koerad enne ravi saamist olla söömata.

Koera kehamass	Tablettide arv
1 kg	½
1,1...2 kg	1
2,1...4 kg	2

Tableti saab jagada võrdseteks osadeks. Kennelis või koos peetavaid koeri tuleb ravida samaaegselt.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimi manustamisel tervetele koertele soovitatust 5 korda suuremas annuses 6 järjestikuse nädala vältel ei tekkinud kahjulikke tagajärgi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: anthelmintikumid, prasikvanteeli kombinatsioonid
ATCvet kood: QP52AA87

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravim sisaldab kolme toimeainet, püranteelembonaati, oksanteelembonaati ja prasikvanteeli. Ravimi toimespekter on lai, suunatud otseselt seedetrakti ümarusside (solkmed, piugussid ja kidaussid) ja laiusside vastu.

Püranteel toimib ümarusside lihaseid paralüüeerivalt, aktiveerides atsetüülkoliini retseptorid. Tema toime on suunatud peamiselt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* ja *Ancylostoma caninum* vastu. Toime *Trichuris vulpis* e suhtes on peaaegu olematu.

Oksanteel on püranteeli m-oksüfenooli derivaat, mille toime on suunatud piugusside vastu.

Prasikvanteeli toimel lihased kontraheeruvad, tekib parasiidi paralüüs ja süntsütsiaalse teguumeni vakuolisatsioon. See toimib mitmetesse koerte paelusside (*Echinococcus*, *Taenia* ja *Dipylidium*) täiskasvanud ja vastsevormidesse,.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järgselt on oksanteelembonaadi imendumine ebaoluline. Püranteel imendub küll kiiresti, kuid väikestes kogustes ($T_{\max} = 1,38$ h, $C_{\max} = 0,048$ µg/ml) ning elimineerub väga kiiresti. Prasikvanteel imendub ($T_{\max} = 1,28$ h, $C_{\max} = 0,4$ µg/ml) ja elimineerub (eliminatsiooni poolväärtusaeg 1,5 h) kiiresti.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dekstraadid
Povidoon K30
Naatriumlaurüülsulfaat
Peekoni lõhna- ja maitseaine
Krospovidoon
Naatriumstearüülfumaraat

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat
Kasutamata jäänud poolikud tabletid hävitada.

6.4. Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüamiid-alumiinium-PVC / alumiiniumblisterribad, kus on 10 tabletti.
Pappkarp ühe blisterribaga, kus on 10 tabletti.
Pappkarp kuue blisterribaga, kus on 10 tabletti.
Pappkarp kümne blisterribaga, kus on 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1584

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.01.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata