

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Dolpac tablete za srednje velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

| | |
|--------------|--|
| oksantel | 200,28 mg (kar ustreza 559 mg oksanteliijevega embonata) |
| pirantel | 49,94 mg (kar ustreza 144 mg piranteliijevega embonata) |
| prazikvantel | 50,00 mg |

Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|--|
| dekstrati |
| povidon K30 |
| natrijev lavrilsulfat |
| aroma slanine |
| krospovidon |
| natrijev stearilfumarat |

Bledo rumena do rumena, podolgovata tableta s prelomno zarezo.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

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

Glejte poglavje 3.8 »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij«.

3.4 Posebna opozorila

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).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 mladičih mlajših od dveh mesecev ali lažjih od 1 kg.

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

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 na učinkovine ali na katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po dajanju si operite roke.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

| | |
|--|-------------------------|
| Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): | anoreksija ¹ |
| Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali): | bruhanje, driska |

¹ Pogosti neželeni učinek zdravil, ki vsebujejo prazikvantel.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite skupaj z levamizolom, piperazinom ali inhibitorji holinesteraze.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočena kombinacija odmerkov je 20 mg oksantela / 5 mg pirantela / 5 mg prazikvantela na kg telesne mase, kar ustreza eni tableti na 10 kg telesne mase v enkratnem odmerku.

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 3,1 do 5 kg | ½ |
| Od 5,1 do 10 kg | 1 |
| Od 10,1 do 20 kg | 2 |
| Od 20,1 do 30 kg | 3 |

Tableto lahko razdelite na dva enaka dela.

Pse, ki so skupaj ali v pesjaki, zdravite istočasno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP52AA51.

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje tri učinkovine, pirantelijev embonat, oksantelijev embonat in prazikvantel. Spekter delovanja zdravila je širok in učinkuje proti gastro-intestinalnim glistam (askaridom, bičeglavcem in kavljastim črvom) in trakuljam.

Pirantel učinkuje paralitično na mišice glist z aktiviranjem acetilholinskih receptorjev. Njegov učinek je še posebej učinkovit proti parazitom *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* in *Ancylostoma caninum*. Učinkovitost proti parazitu *Trichuris vulpis* je zanemarljiva.

Oksantel je m-oksifenolični derivat pirantela. Razvili so ga zaradi njegovega učinkovanja proti bičeglavcem.

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

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Preostanek neuporabljenih prelomljenih tablet zavržite.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Material vsebnika: Poliamid-aluminij-PVC / aluminijasti pretisni omot ali poliklorotrifluoretlen-PVC/ aluminijasti pretisni omot s 3 ali 6 tabletami.

Velikosti vsebnika: 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.

Škatla z 1 pretisnim omotom s 6 tabletami.
Škatla s 3 pretisnimi omoti s 6 tabletami.
Škatla s 5 pretisnimi omoti s 6 tabletami.
Škatla z 10 pretisnimi omoti s 6 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0091/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.12.2007.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

25.6.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).