CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2011 -03- 03
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2011 -03- 02

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DOLPAC tabletki dla małych psów 1-6 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancje czynne:

oksantel	40,06 mg	(co odpowiada 111,8 mg embonianu oksantelu)
pyrantel	9,99 mg	(co odpowiada 28,8 mg embonianu pyrantelu
prazikwantel	10,0 mg	

Substancji pomocniczych do masy 190 mg podzielnej tabletki.

Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Bladożółta do żółtej, podłużna podzielna tabletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem 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 docelowego gatunku zwierząt

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

Pchły są żywicielem pośrednim dla jednego z bardziej powszechnych tasiemców – *Dipylidium caninum.* Jeśli nie zostanie podjęte zwalczanie żywiciela pośredniego (pcheł), 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 nicieniobójczym 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 produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

2011 -03- 03
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 weterynaryjnymi 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 tabletka na 2 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
1 kg	½
od 1,1 do 2 kg	1
od 2,1 do 4 kg	2
od 4,1 do 6 kg	3

Tabletki można dzielić na pół.
Psy utrzymywane razem lub z jednej psiarni powinny być leczone jednocześnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

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

Kod ATCvet: QP52AA51: prazikwantel w połączeniach.

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 obleńców poprzez aktywację receptorów acetylocholiny. 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.

2011 -03- 03
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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)
Povidone K30
Laurylosiarczan sodu
Aromat bekonowy
Crospovidone
Stearylofumaran sodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: trzy lata.
Niezużyte połówki tabletki należy wyrzucić.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Miękki blister poliamidowo-aluminiowo-PVC/aluminiowy lub polichlorotrifluoetylenowo-PVC/aluminiowy zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 1 miękkim blistrem zawierającym 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 6 miękkimi blistrami zawierającymi po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 10 miękkimi blistrami zawierającymi po 10 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure Cedex
Francja

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

1816/08

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

17/06/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/10/2010

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

2011 -03- 03
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

C. BECKER
24/01/11