

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DOLPAC tabletki dla dużych psów 20-75 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

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, podłużna podzielna tabletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

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 przeciwwrobaczych może się rozwijać po częstym, powtarzanym stosowaniu leków przeciwwrobaczych 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 obłąńców i tegoryjca

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.

2011-03-03

MINISTERSTWO TROPOWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-052 Warszawa

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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 weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z lewamizolem, piperazyną czy inhibitorami cholinioesterazy.

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 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, 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 acetylocholinyl. 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., $C_{\max} = 0,048 \mu\text{g/ml}$) i jest bardzo szybko wydalany. Prazikwantel jest szybko wchłaniany ($T_{\max} = 1,28$ godz., $C_{\max} = 0,4 \mu\text{g/ml}$) i wydalany (półokres wydalenia wynosi 1,5 godz.).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Odwodniony syrop skrobiowy (Dextrates)

Povidone K30

Laurylosiarczan sodu

Aromat bekonowy

Crospovidone

Stearylofumaratan sodu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

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

Nieużyte 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 polichlorotrifluoroetylenowo-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

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

1818/08

2011-02-13

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-652 Warszawa

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

04/06/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

04/10/2010

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA



C. BECKER

24/01/11