

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOLPAC tablety - střední pes

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Oxantelum 200,28 mg
(ut Oxanteli embonas 559 mg)
Pyrantelum 49,94 mg
(ut Pyranteli embonas 144 mg)
Praziquantelum 50,00 mg

Excipient do 950 mg jedné dělitelné tablety.

Pomocné látky

Podrobný seznam pomocných látek – viz bod 6.1.

3. Léková forma

Tablety.

Světle žluté až žluté, podlouhlé, dělitelné tablety.

4. Klinické údaje

4.1. Cílový druh zvířat

Pes.

4.2. Indikace

Léčba psů se smíšenou parazitární infestací dospělými stádii nematod a cestod:

Nematoda:

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Cestoda:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Echinococcus granulosus

4.3. Kontraindikace

Viz oddíl 4.8.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Časté a opakované používání anthelmintika této kategorie může vést k rezistenci parazitů na účinné látky tohoto přípravku.

Mezihostitelem jedné z běžných tasemnic - *Dipylidium caninum* je blecha. Zamoření tasemnicí se může znovu objevit, pokud není tento mezihostitel (blecha) dostatečně potlačen.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Infestace škrkavkami a měchovci:

U některých zvířat nemusí být *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis* léčbou zcela eradikovány, z toho vyplývá přetrvávající nebezpečí uvolňování vajíček do prostředí. Doporučuje se proto následně vyšetřit trus a v závislosti na výsledku těchto vyšetření může být opět provedena léčba přípravkem proti nematodům, jestliže je potřeba.

Nedoporučuje se léčba štěňat mladších než 2 měsíce nebo s nižší hmotností nežli 1 kg.

U oslabených zvířat nebo zvířat s těžkou infestací může být přípravek použit pouze na základě zhodnocení celkové situace ošetřujícím veterinárním lékařem.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na některé složky tohoto přípravku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Některé složky přípravku mohou být příčinou alergických reakcí nebo iritovat kůži.

Zamezte kontaktu přípravku s pokožkou.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití přípravku si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

4.6. Nežádoucí účinky

Během léčby může být pozorováno zvracení a průjem.

Přestože se ve studiích provedených s tímto přípravkem neprojeví nežádoucí účinky, může se objevit anorexie jako společný nežádoucí účinek u přípravků obsahujících praziquantel.

4.7. Používání v průběhu gravidity a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Z tohoto důvodu není doporučeno použití během březosti a laktace.

4.8. Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Nepoužívat současně s levamisolem, piperazinem nebo inhibitory cholinesterázy.

4.9. Dávkování a způsob podávání

Doporučená dávka: 20 mg oxantelu / 5 mg pyrantelu / 5 mg praziquantelu na 1 kg ž.hm.
to odpovídá dávce: 1 tableta na 10 kg ž.hm. jednorázově per os

Způsob podávání:

Podat odpovídající počet tablet v závislosti na živé hmotnosti, perorálně, jednorázově.

Psi by měli být nakrmeni nejlépe před léčbou. Krmení může být podáváno za jednu nebo více hodin po léčbě.

živá hmotnost psa	počet 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

Tableta může být dělena půlením.

Psi, kteří jsou drženi spolu nebo společně v boudě, by měli být léčeni současně.

4.10. Předávkování (symptomy, opatření, antidota)

Při 5-ti násobném předávkování doporučené dávky po dobu 6-ti po sobě následujících týdnů nebyly zaznamenány symptomy z předávkování.

4.11. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Praziquantel, kombinace

ATCvet kód: QP52AA51

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Prípravek obsahuje tři účinné látky: pyrantel embonát, oxantel embonát a praziquantel.

Spektrum účinku přípravku je široké, s přímým účinkem na gastrointestinální oblé červy (škrkavky, měchovce, tenkohlavce) a ploché červy.

Pyrantel paralyzuje svalstvo obličných červů aktivací acetylcholinových receptorů. Nejúčinnější je proti *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* a *Ancylostoma caninum*. Jeho účinnost proti *Trichuris vulpis* je zanedbatelná.

Oxantel je m-oxyfenolový derivát pyrantelu s vysokou účinností proti tenkohlavcům.

Praziquantel vyvolává u parazitů svalové kontrakce, paralyzuje je a poškozují integritu jejich vnějšího obalu. Je účinný především proti dospělým a larválním stádiím tasemnic u psů jako jsou *Echinococcus*, *Teania* a *Dipylidium*.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po orální aplikaci je absorpce oxantelu embonátu nepatrná. Pyrantel je rychle vstřebán, ale pouze v malých množstvích ($T_{max} = 1,38$ hod., $C_{max} = 0,048$ $\mu\text{g/ml}$) a je velmi rychle vyloučen. Praziquantel je rychle vstřebán ($T_{max} = 1,28$ hod., $C_{max} = 0,4$ $\mu\text{g/ml}$) a vyloučen (poločas rozpadu je 1,5 hod.).

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Dextrát

Povidon 4K30

Natrium-lauryl- sulfát

Aroma slaniny

Krospovidon

Natrium-stearyl fumarát

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Nepoužité půlky tablet zlikvidujte.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Blistr (polyamid-hliník-PVC / hliník nebo polychlorotrifluoroethylen-PVC/hliník)

Krabička s 1 blistrem po 3 tabletách

Krabička se 6 blistry po 3 tabletách

Krabička s 10 blistry po 3 tabletách

Krabička s 20 blistry po 3 tabletách

Krabička s 1 blistrem po 6 tabletách

Krabička s 3 blistry po 6 tabletách

Krabička s 5 blistry po 6 tabletách

Krabička s 10 blistry po 6 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

Tel.: +420 736 622 334, e-mail: info.cz@vetoquinol.com

8. Registrační číslo: 96/049/07-C

9. Datum registrace / datum prodloužení: 18.10.2007 / 4. 10. 2011

10. Datum poslední revize textu: Říjen 2020