

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

---

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DOLPAC tablety – velký pes

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivé látky

Oxantelum 500,70 mg

(ut Oxanteli embonas 1397,5 mg)

Pyrantelum 124,85 mg

(ut Pyranteli embonas 360 mg)

Praziquantelum 125,00 mg

Pomocné látky do 2375 mg jedné dělitelné tablety.

### Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek – viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle žluté až žluté, podlouhlé, dělitelné tablety.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1. Cílový druh zvířat

Psi

### 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 bod 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 by měla být opět provedena léčba přípravkem proti nematodům, jestliže je potřeba.

Nedoporučuje se léčba štěnat 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.

##### **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 25 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.

<b>živá hmotnost psa</b>	<b>počet tablet</b>
--------------------------	---------------------

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

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

Přípravek 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 oblých 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 K30

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 se 3-mi tabletami (polyamid-hliník-PVC / hliník nebo polychlorotrifluoroethylen-PVC/hliník)

Krabička s 1 blistrem po 3 tabletách

Krabička s 6 blistry po 3 tabletách

Krabička s 10 blistry po 3 tabletách

Krabička s 20 blistry po 3 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](mailto:info.cz@vetoquinol.com)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 96/050/07-C**

## **9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 18.10.2007 / 4. 10. 2011**

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU: Říjen 2020**