

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DOLPAC tabletki dla dużych psów 20-75 kg

Austria Cypr Czechy Finlandia Niemcy Portugalia Słowacja Słowenia Węgry	Dolpac large dogs tablets
Francja Luksemburg	Dolpac 25 comprimé
Hiszpania Polska	Dolpac large dogs tablets for 20-75 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Oksantel	500,70 mg	(co odpowiada 1397,5 mg embonianu oksantelu)
Pyrantel	124,85 mg	(co odpowiada 360 mg embonianu pyrantelu)
Prazykwantel	125,00 mg	

Substancje pomocnicze

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Odwodniony syrop skrobiowy (Dextrates)
Powidon K30
Sodu laurylosiarczan
Aromat bekonowy
Krospowidon
Sodu stearylofumarany

Bładożółta do żółtej podłużna tabletki z linią podziału.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 3.8. „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Oporność pasożytów na jakąkolwiek grupę leków przeciwwrobaczych może się rozwinąć 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Inwazja obłąków 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 szceniąt w wieku poniżej dwóch miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 1 kg.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być zastosowany u zwierząt wycieńczonych lub silnie zarobaczonych tylko po ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Niektóre ze składników mogą powodować reakcje alergiczne lub podrażnienia skóry.

Unikać kontaktu ze skórą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po podaniu tabletki.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Brak łaknienia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty, biegunka

¹ powszechne działanie niepożądane produktów zawierających prazykwantel

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt w tym okresie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z lewamizolem, piperazyną czy inhibitorami cholinesterazy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zalecana dawka wynosi 20 mg oksantelu / 5 mg pyrantelu / 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, tj. jedna tabletka na 25 kg masy ciała w pojedynczym podaniu.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podawanie zdrowym psom weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 5-krotnie wyższej od zalecanego dawkowania przez 6 kolejnych tygodni nie wywołało żadnych działań niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AA51.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera trzy substancje czynne – embonian pyrantelu, embonian oksantelu i prazykwantel. Spektrum działania weterynaryjnego produktu leczniczego jest szerokie, skierowane przeciwko nicieniom żołądkowo-jelitowym (gliście, włosogłówce i tęgoryjcom) i tasiemcom.

Pyrantel paraliżuje mięśnie obleńców poprzez aktywację receptorów acetylocholino. 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.

Prazykwantel prowadzi do skurczu mięśni, paraliżu i zaburza integralność powłoki pasożytów. Jest skuteczny przeciwko dorosłym i larwalnym stadiom psich tasiemców: *Echinococcus*, *Taenia* i *Dipylidium*.

4.3 Dane 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. Prazykwantel jest szybko wchłaniany ($T_{\max} = 1,28$ godz., $C_{\max} = 0,4$ µg/ml) i wydalany (półokres wydalania wynosi 1,5 godz.).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Niezużyte połówki tabletki należy wyrzucić.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał opakowania: Miękki blister poliamidowo-aluminiowo-PVC/aluminiowy lub polichlorotrifluoetylenowo-PVC/aluminiowy zawierający 3 tabletki.
Wielkość opakowań: Pudełko tekturowe z 1 miękkim blistrem zawierającym 3 tabletki.
Pudełko tekturowe z 6 miękkimi blistrami zawierającymi po 3 tabletki.
Pudełko tekturowe z 10 miękkimi blistrami zawierającymi po 3 tabletki.
Pudełko tekturowe z 20 miękkimi blistrami zawierającymi po 3 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vétoquinol SA

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

1818/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/06/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).