

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DOLPAC tabletki dla dużych psów 20-75 kg

2. Skład

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

Bładożółta do żółtej podłużna tabletki z linią podziału.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 (pchła), może nastąpić nawrót inwazji tasiemca.

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 dwu 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

Ciąża i laktacja:

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

Nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt w tym okresie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z lewamizolem, piperazyną czy inhibitorami cholinesterazy.

Przedawkowanie:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

¹ powszechne działanie niepożądane produktów zawierających prazykwantel

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 tabletki 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku kartonowym po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Niezużyte połówki tabletki należy wyrzucić.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 1818/08

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

tel. 95 7285 500

tel. do zgłaszania działań niepożądanych +48 605 506 683

e-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com