

PAKKAUSSELOSTE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

VETOQUINOL S.A, B.P. 189, Magny-Vernois, F-70204 LURE Cedex, Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dolpac vet tabletit suurille koirille
(10 – 75 kg)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Oksanteeli	500,70 mg (vastaa 1397,5 mg oksanteeliembonaattia)
Pyranteeli	124,85 mg (vastaa 360 mg pyranteeliembonaattia)
Pratsikvanteli	125,00 mg

Apuaineet: dekstraatteja, povidoni K30, natriumlayryylisulfaatti, krospovidoni, natriumstearyylifumaraatti ja pekoniaromi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aikuismuotojen aiheuttamien sekatartuntojen hoito koiralla

Pyörömadot: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Trichuris vulpis

Heisimadot: *Dipylidium caninum*
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

5. VASTA-AIHEET

Katso kohta 12.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia saattaa esiintyä hoidon jälkeen.

Valmistetta tutkittaessa ei havaittu ruokahaluttomuutta, mutta sitä saattaa esiintyä, koska se on yleinen haittavaikutus pratsikvantelia sisältävillä valmisteilla.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suosittelun annos on 20 mg oksanteelia / 5 mg pyranteeleä / 5 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti, eli yksi tabletti 25 elopainokiloa kohti alla olevan annostustaulukon mukaisesti.

Tabletteja annetaan koirille elopainokilojen mukainen määrä yhtenä kerta-annoksena suun kautta, mieluiten tyhjään vatsaan. Ruokaa voidaan antaa aikaisintaan tunnin kuluttua hoidosta.

Koiran paino	Tablettien lukumäärä
10,1 - 12,5 kg	½
12,6 - 25 kg	1
25,1 - 50 kg	2
50,1 - 75 kg	3

Tabletit voidaan puolittaa.

Samoissa tiloissa tai kennelissä olevat koirat on hoidettava samanaikaisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei ole.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävitä käyttämättömät puolitetut tabletit.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Loiset voivat kehittyä vastustuskykyisiksi mille tahansa loislääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Kirput toimivat väli-isäntänä eräälle yleisimmälle heisimadolle, *Dipylidium caninum*ille.

Heisimatotartunta voi uusiutua ellei väli-isäntien (kirppu) häädöstä huolehdita.

Suolinkais- ja hakamatotartunta:

Joillakin eläimillä *Ancylostoma caninum*- ja *Toxocara canis*-tartuntaa ei saada lääkityksellä täysin hävitettyä ja tällöin on vaarana, että madonmunien leviäminen ympäristöön jatkuu. Leviämisen ehkäisemiseksi suositellaan ulosteiden tutkimista hoidon jälkeen ja tulosten perusteella matolääkitys voidaan uusia tarvittaessa.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle kahden kuukauden ikäisille tai alle yhden kilon painoisille pennuille.

Huonokuntoisille eläimille tai eläimille, joilla on runsaasti loisia, valmistetta tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvioinnin perusteella.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin valmisteen ainesosalle.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eräät valmisteen ainesosat saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita tai ihon ärsytystä.

Vältä ihokosketusta.

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin tämän valmisteen ainesosalle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta niellään vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty, joten sen käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti levamisolin, piperatsiinin tai koliiniesteraasi-inhibiittorien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Terveille koirille, joille annettiin valmistetta 5-kertainen annos kuuden peräkkäisen viikon ajan, ei ilmaantunut haittavaikutuksia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.12.2013

15. MUUT TIEDOT

Eläimille.

Pahvikotelo, jossa 1 kolmen tabletin levy.

Pahvikotelo, jossa 6 kolmen tabletin levyä.

Pahvikotelo, jossa 10 kolmen tabletin levyä.

Pahvikotelo, jossa 20 kolmen tabletin levyä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan numero MTnr 23471 FI

BIPACKSEDEL

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

VETOQUINOL S.A, B.P. 189, Magny-Vernois, F-70204 LURE Cedex, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Dolpac vet tabletter för stora hundar
(10-75 kg)

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Oxantel	500,70 mg (motsvarande 1397,5 mg oxantelembonat)
Pyrantel	124,85 mg (motsvarande 360 mg pyrantelembonat)
Prazikvantel	125,0 mg

Hjälpämnen: dextrater, povidon K30, natriumlaurilsulfat, krosopovidon, natriumstearylfulmarat och baconarom.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av blandparasitinfektioner orsakade av fullvuxna stadier av följande rund- och bandmaskar hos hund:

Rundmaskar: *Toxocara canis*
Toxascaris leonina
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Trichuris vulpis

Bandmaskar: *Dipylidium caninum*
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

5. KONTRAINDIKATIONER

Se avsnitt 12.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré kan förekomma efter behandlingen.

Aptitlöshet har inte konstaterats i samband med prövningar med denna produkt, men detta kan dock förekomma eftersom aptitlöshet är en vanlig biverkning i samband med bruk av prazikvantel.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Rekommenderad dos är 20 mg oxantel / 5 mg pyrantel / 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, d.v.s. en tablett per 25 kg kroppsvikt i enlighet med doseringstabellen nedan.

Tabletterna ska ges som en engångsdos via munnen och helst på tom mage. Antalet tabletter beror på hundens kroppsvikt. Hunden kan utfodras tidigast en timme efter behandlingen.

Hundens vikt	Antal tabletter
10,1 - 12,5 kg	½
12,6 - 25 kg	1
25,1 - 50 kg	2
50,1 - 75 kg	3

Tabletterna kan halveras.

Alla hundar som vistas i samma utrymmen eller som bor i samma kennel ska behandlas samtidigt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga särskilda anvisningar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Oanvända halverade tabletter ska kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiter kan utveckla resistens mot vilken typ av parasitläkemedel som helst om läkemedel inom en viss grupp används ofta och upprepade gånger.

Loppor fungerar som mellanvärd för en av de allra vanligaste bandmaskarna, *Dispylidum caninum*. Bandmaskinfektionen kan därför återkomma om inte mellanvärdarna (loppor) hålls under kontroll.

Spol- och hakmaskinfektioner:

Hos en del djur kan infektioner med *Ancylostoma caninum* och *Toxocara canis* inte alltid helt avlägsnas med hjälp av medicinering, och då föreligger en risk för att maskägg fortsätter att spridas i omgivningen trots behandlingen. För att förhindra smittspridning rekommenderas kontroll av avföringen efter utförd behandling. På basen av resultatet kan maskmedicineringen vid behov upprepas.

Detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av djur yngre än två månader eller valpar lättare än ett kilo.

Behandling av djur i dålig allmänskondition eller med mycket rikliga mängder parasiter ska endast utföras efter risk/nyttabedömning av veterinär.

Får ej ges till djur med känd överkänslighet mot något av innehållsämnen i preparatet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vissa ingredienser i detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner eller hudirritation.

Undvik direkt hudkontakt.

Personer med känd överkänslighet mot något innehållsämne i detta veterinärläkemedel ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Om någon av misstag sväljer dessa tabletter, ska han/hon omedelbart uppsöka läkare och då visa upp denna bipacksedel eller tablettförpackningen.

Bruk i samband med dräktighet eller digivning

Säkerhet under dräktighet och digivning har inte utretts. Detta veterinärläkemedel rekommenderas därför inte för behandling av dräktiga eller digivande tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får ej användas samtidigt med levamisol, piperazin eller kolinesterasinhibitorer.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga biverkningar konstaterades då en fem gånger högre dos än normalt administrerades till friska hundar under sex på varandra följande veckor.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

9.12.2013

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För djur.

Kartong med 1 blister om 3 tabletter.

Kartong med 6 blister om 3 tabletter.

Kartong med 10 blister om 3 tabletter.

Kartong med 20 blister om 3 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nummer på godkännandet för försäljning: MTnr 23471 FI