

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Dolpac vet tabletit suurille koirille
(10 – 75 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää

Vaikuttavat aineet :

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

Apuaineet :

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleankeltaisesta keltaiseen, pitkänomainen jaettava tabletti.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien sukkula- ja heisimatolajien aikuismuotojen aiheuttamien sekataruntojen hoito koiralla

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

Kirput toimivat väli-isäntänä eräälle yleisimmistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta voi uusiutua ellei väli-isäntien (kirppu) häädöstä huolehdita.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suolinkais- ja hakamatotartunta:

Joillakin eläimillä *Ancylostoma caninum*- ja *Toxocara canis*-tartuntaa ei saada lääkityksellä täysin häädettyä, jolloin on vaarana loisten munien leviämisen jatkuminen ympäristöön. Leviämisen ehkäisemiseksi suositellaan ulostenäytteiden tutkimista hoidon jälkeen ja matolääkityksen uusimista tarvittaessa.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle kahden kuukauden ikäisille tai alle 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 käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia saattaa esiintyä hoidon jälkeen.

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

4.7 Käyttö tiineyden tai laktaation aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittelut annos on 20 mg oksanteelia / 5 mg pyranteeleia / 5 mg pratsikvantelia elopainokiloa kohti, eli yksi tabletti 25 elopainokiloa kohti kerta-annoksena suun kautta.

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

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Terveillä koirilla, joille annettiin 5-kertainen annos kuuden peräkkäisen viikon ajan, ei ilmaantunut haittavaikutuksia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: pratsikvanteliyhdistelmävalmiste, joka sisältää pratsikvantelin lisäksi oksanteelia ja pyranteeleia

ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, pyranteelembonaattia, oksanteeliembonaattia ja pratsikvantelia. Valmisteen laaja vaikutus kohdistuu sukkulamatoihin (suolinkainen, piiskamato ja hakamato) sekä heisimatoihin.

Pyranteele aktivoi pyörömadon asetylikoliinireseptorit, jolloin madon lihaksisto halvaantuu. Vaikutus kohdistuu erityisesti seuraaviin pyörömatoihin: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* ja *Ancylostoma caninum*. Pyranteelelin vaikutus *Trichuris vulpis*:iin on vähäinen.

Oksanteeli on pyranteelin m-oksyfenoliininen johdos, joka on kehitetty piiskamatoja vastaan. Pratsikvanteli aiheuttaa lihaskouristuksia, halvauksen ja muutoksia loisen pinnassa. Se vaikuttaa koiran *Echinococcus*-, *Taenia*- ja *Dipylidium* -heisimatojen aikuis- ja toukka-asteen muotoihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annetun oksanteeliembonaatin imeytyminen on vähäistä. Pyranteeli imeytyy nopeasti, mutta vain pieninä määrinä ($T_{\max} = 1.38$ t, $C_{\max} = 0.048$ µg/ml) ja se eliminoituu erittäin nopeasti. Pratsikvanteli imeytyy ja eliminoituu nopeasti ($T_{\max} = 1.28$ t, $C_{\max} = 0.4$ µg/ml, eliminaatiopuoliintumisaika 1,5 tuntia).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dekstraatteja
Povidoni K30
Natriumlayryylisulfaatti
Pekoniaromi
Krospovidoni
Natriumstearyylifumaraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Hävitä käyttämättömät puolitetut tabletit.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Polyamidi-alumiini-PVC / alumiini läpipainopakkaus tai
polyklorotrifluoetyleni-PVC /alumiini läpipainopakkaus, 3 tablettia

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 23471 FI

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.2.2010 / 3.8.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.8.2011

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA