

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 varoimenpiteet, 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 pyraanteelia / 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 pyraanteelia

ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodyna miikka

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

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

Oksanteeli on pyranteen 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. Pyranteeeli 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
Natriumlauryylisulfaatti
Pekoniaromi
Krospovidoni
Natriumstearyyllifumaraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

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 varoimet 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

20.6.2022

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller

Aktiv(a) substans(er):

Oxantel	500,70 mg (motsvarande 1397,5 mg oxantelembonat)
Pyrantel	124,85 mg (motsvarande 360 mg pyrantelembonat)
Prazikvantel	125,00 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ljusgul till gul, avlång tablett som kan halveras.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.8.

4.4 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 vanligaste bandmaskarna, *Dispylidum caninum*. Bandmaskinfektionen kan därför återkomma om inte mellanvärdarna (loppor) hålls under kontroll.

4.5 Särs kilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särs kilda försiktighetsåtgärder för djur

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 avföringsprov efter utförd behandling. På basen av resultatet kan behandling med ett lämpligt läkemedel mot rundmask ges vid behov.

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

Behandling av djur i dålig allmänkondition eller med mycket rikliga mängder parasiter ska endast utföras efter nytta/riskbedömning av veterinär.

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

Särs kilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Undvik direkt hudkontakt.

Personer som är överkänsliga för något innehållsämne i detta läkemedel ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation. Användning av detta läkemedel rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får ej användas samtidigt med levamisol, piperazin eller kolinesterasinhäbitorer.

4.9 Dosering och administreringsätt

Rekommenderad dos är 20 mg oxantel / 5 mg pyrantel / 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, d.v.s. en tablett per 25 kg kroppsvikt som engångsdos via munnen.

Tabletterna ska ges enligt kroppsvikt som en engångsdos via munnen och helst på tom mage. Hunden kan utfodras tidigast en timme efter behandlingen. Tabletterna ges i enlighet med följande doseringstabell:

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.

4.10 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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: prazikvantel, kombination som utöver prazikvantel innehåller oxantel och pyrantel
ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller tre aktiva substanser, pyrantelembonat, oxantelembonat och prazikvantel. Läkemedlet har omfattande verkan mot rundmaskar (spolmask, piskmask och hakmask) samt bandmaskar.

Pyrantel aktiverar acetylkolinreceptorer hos rundmask och orsakar muskelförlamning. I synnerhet omfattas följande rundmaskarter: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma caninum*. Pyrantel har endast en minimal verkan mot *Trichuris vulpis*.

Oxantel är ett m-oxifenolderivat av pyrantel som utvecklats mot piskmaskar. Prazikvantel orsakar muskelkramp, förlamning och förändringar på parasitens yta. Det verkar mot fullvuxna stadier och larvstadier av bandmaskarna *Echinococcus*, *Taenia* och *Dipylidium* hos hund.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering är absorptionen av oxantelembonat låg. Pyrantel absorberas snabbt men endast i små mängder ($T_{\max} = 1,38$ h, $C_{\max} = 0,048$ µg/ml) och elimineras mycket snabbt. Prazikvantel absorberas och elimineras snabbt ($T_{\max} = 1,28$ h, $C_{\max} = 0,4$ µg/ml, halveringstiden för eliminering 1,5 timmar).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dextrater
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Baconarom
Krospovidon
Natriumstearylfumarat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Överblivna halverade tabletter ska kasseras.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyamid-aluminium-PVC/aluminium-blister eller
polyklorotrifluoroetylen-PVC/aluminium-blister, 3 tabletter

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel ska levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23471 FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

22.2.2010 / 3.8.2011

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.6.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING