

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dolpac tablety - velký pes

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Oxantelum	500,70 mg (odpovídá Oxanteli embonas 1397,5 mg)
Pyrantelum	124,85 mg (odpovídá Pyranteli embonas 360 mg)
Praziquantelum	125.00 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dextrát
Povidon K30
Natrium-lauryl-sulfát
Aroma slaniny
Krospovidon
Natrium-stearyl-fumarát

Světle žluté až žluté, podlouhlé, dělitelné tablety.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba psů se smíšenou parazitární infekcí dospělci nematod a cestod:

Nematoda:

Toxocara canis
Toxascaris leonina
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Trichuris vulpis

Cestoda:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 3.8 „Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce“.

3.4 Zvláštní upozornění

Opakované užívání po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence.

Blecha je mezihostitelem jedné z běžných tasemnic - *Dipylidium caninum*. Infekce tasemnicí se může znovu objevit, pokud není tento mezihostitel (blecha) dostatečně potlačen.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Infekce škrkavkami a měchovci:

U některých zvířat nemusí být infekce *Ancylostoma caninum* a *Toxocara canis* léčbou zcela eradikována. Z toho vyplývá přetrvávající nebezpečí uvolňování vajíček do prostředí. Doporučuje se proto následně vyšetřit trus a v závislosti na výsledcích těchto vyšetření provést léčbu veterinárním léčivým přípravkem proti nematodám, jestliže bude potřeba.

Nedoporučuje se léčba štěňat mladších než 2 měsíce nebo s živou hmotností nižší než 1 kg.

U oslabených zvířat nebo zvířat s těžkou infekcí může být veterinární léčivý přípravek použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Některé složky veterinárního léčivého přípravku mohou být příčinou alergických reakcí nebo podráždění kůže.

Zabraňte kontaktu s pokožkou.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Anorexie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení, průjem.

¹ Společný nežádoucí účinek u přípravků obsahujících prazikvantel.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s levamisolem, piperazinem nebo inhibitory cholinesterázy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučená dávka je 20 mg oxantelu/5 mg pyrantelu/5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti, což odpovídá dávce 1 tableta/25 kg živé hmotnosti jednorázově.

Podat odpovídající počet tablet v závislosti na živé hmotnosti, perorálně, jednorázově.

Psi by měli být před léčbou nalačno. Krmení může být podáno za jednu nebo více hodin po léčbě.

Živá hmotnost psa	Počet tablet
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

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Psi, kteří jsou drženi spolu nebo společně v kotci, by měli být léčeni současně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při 5násobném předávkování doporučené dávky po dobu 6 po sobě následujících týdnů nebyly zaznamenány symptomy z předávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje tři účinné látky: pyrantel embonát, oxantel embonát a prazikvantel.

Spektrum účinku veterinárního léčivého přípravku je široké, s přímým účinkem na gastrointestinální hlístice (škrkavky, měchovce, tenkohlavce) a ploché červy.

Pyrantel paralyzuje svalstvo hlístic aktivací acetylcholinových receptorů. Nejúčinnější je proti *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* a *Ancylostoma caninum*. Jeho účinnost proti *Trichuris vulpis* je zanedbatelná.

Oxantel je m-oxyfenolový derivát pyrantelu s vysokou účinností proti tenkohlavcům.

Prazikvantel vyvolává u parazitů svalové kontrakce, paralyzuje je a poškozuje integritu jejich tegumentu. Je účinný především proti dospělcům a larválním stádiím tasemnic *Echinococcus*, *Teania a Dipylidium* u psů.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je absorpce oxantelu embonátu nepatrná. Pyrantel je rychle vstřebán, ale pouze v malých množstvích ($T_{\max} = 1,38$ hod, $C_{\max} = 0,048$ $\mu\text{g/ml}$) a je velmi rychle vyloučen. Prazikvantel je rychle vstřebán ($T_{\max} = 1,28$ hod, $C_{\max} = 0,4$ $\mu\text{g/ml}$) a vyloučen (poločas eliminace je 1,5 hod).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Nepoužité poloviny tablet zlikvidujte.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Materiál obalu: Blistr z polyamidu–hliníku–PVC/hliníku nebo blistr z polychlorotrifluorethylenu–PVC/hliníku obsahující 3 tablety.

Velikosti balení: Krabička s 1 blistrem po 3 tabletách.
Krabička se 6 blistry po 3 tabletách.
Krabička s 10 blistry po 3 tabletách.
Krabička s 20 blistry po 3 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/07-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.10.2007.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).