B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

## Dolpac tablety – střední pes

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Oxantelum 200,28 mg (odpovídá Oxanteli embonas 559 mg)

Pyrantelum 49,94 mg (odpovídá Pyranteli embonas 144 mg)

Praziquantelum 50,00 mg

Světle žluté až žluté, podlouhlé, dělitelné tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

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*

5. Kontraindikace

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

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

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně s levamizolem, piperazinem nebo inhibitory cholinesterázy.

Předávkování:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Anorexie1 |
| 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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/10 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 3,1 do 5 kg | ½ |
| od 5,1 do 10 kg | 1 |
| od 10,1 do 20 kg | 2 |
| od 20,1 do 30 kg | 3 |

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

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

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Nepoužité poloviny tablet zlikvidujte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/049/07-C

Krabička s 1 blistrem po 3 tabletách.

Krabička s 6 blistry po 3 tabletách.

Krabička s 10 blistry po 3 tabletách.

Krabička s 20 blistry po 3 tabletách.

Krabička s 1 blistrem po 6 tabletách.

Krabička s 3 blistry po 6 tabletách.

Krabička s 5 blistry po 6 tabletách.

Krabička s 10 blistry po 6 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

158 00 Praha 5,

Česká republika

+420 703 147 085

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.,

Magny Vernois,

70200 Lure,

Francie