Beschriftungsentwurf der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

DOLPAC Tabletten für kleine Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
DE: Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

AT: Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DOLPAC Tabletten für kleine Hunde

Verzeichnis der in den Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen
DOLPAC 2 comprimé (Frankreich, Luxemburg)
DOLPAC Tablets for Small Dogs (Großbritannien, Irland, Italien)
DOLPAC small dogs tablets for 1-6 kg (Spanien, Polen)
DOLPAC vet small dogs tablets (Dänemark, Schweden)

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 teilbare Tablette (190 mg) enthält:
Wirkstoffe:

Oxantel	40,06 mg (entsprechend 111,8 mg Oxantelembonat)
Pyrantel	9,99 mg (entsprechend 28,8 mg Pyrantelembonat)
Praziquantel	10,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Keine.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hunden bei parasitären Mischinfektionen verursacht durch adulte Stadien folgender Nematoden- und Cestodenarten:

Nematoden: *Toxocara canis,*
Toxascaris leonina,
Ancylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala,
Trichuris vulpis.

Cestoden: *Dipylidium caninum,*
Taenia ssp,
Echinococcus multilocularis,
Echinococcus granulosus.

5. GEGENANZEIGEN

Keine gleichzeitige Anwendung mit Levamisol, Piperazin oder Cholinesterasehemmern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Erbrechen und Durchfall können nach der Behandlung beobachtet werden.
Auch wenn in produktspezifischen Studien kein Fall von Anorexie beobachtet wurde, kann diese Nebenwirkung bei Arzneimitteln, die Praziquantel enthalten, vorkommen.
Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Oxantel/ 5 mg Pyrantel/ 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entspricht einer Tablette für 2 kg Körpergewicht, als einmalige Behandlung.
Die gemäß dem Körpergewicht benötigte Anzahl an Tabletten ist in einer einmaligen Gabe oral zu verabreichen. Vorzugsweise sollten die Hunde vor der Behandlung nüchtern sein. Futter sollte frühestens eine Stunde nach der Behandlung verabreicht werden.

Körpergewicht des Hundes	Anzahl Tabletten
1 kg	1/2
1,1 – 2 kg	1
2,1 - 4 kg	2
4,1 - 6 kg	3

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.
In Zwingern oder in Gruppen gehaltene Hunde sollten gleichzeitig behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Art der Anwendung.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.
Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen notwendig.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Nicht aufgebrauchte halbe Tabletten sollten verworfen werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln. Flöhe dienen als Zwischenwirte für einen der häufig vorkommenden Bandwürmer: *Dipylidium caninum*. Deshalb kann ein Bandwurmbefall erneut auftreten, wenn keine Flohbekämpfung durchgeführt wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Rundwurm- und Hakenwurmbefall:
Bei einigen Tieren werden möglicherweise *Ancylostoma caninum* und *Toxocara canis* durch die Behandlung nicht vollständig eliminiert, mit der Folge eines erhöhten Risikos der Eiausscheidung in die Umgebung.
Es wird empfohlen, Nachuntersuchungen des Kotes vorzunehmen und, falls erforderlich, eine dem Untersuchungsergebnis entsprechende Behandlung mit einem nematodiziden Tierarzneimittel durchzuführen.
Die Anwendung bei Welpen bis zu einem Alter von zwei Monaten oder mit einem Körpergewicht von unter 1 kg wird nicht empfohlen.
Bei geschwächten oder stark verwurmten Tieren sollte das Tierarzneimittel nur nach erfolgter Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes angewendet werden.
Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Tierarzneimittels anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Manche Bestandteile dieses Tierarzneimittels können allergische Reaktionen oder Hautreizungen hervorrufen. Vermeiden Sie den direkten Hautkontakt.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittels vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlicher oraler Aufnahme ist unter Vorlage der Packungsbeilage ärztlicher Rat einzuholen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Die Anwendung bei Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht und kann deshalb nicht empfohlen werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine gleichzeitige Anwendung mit Levamisol, Piperazin oder Cholinesterasehemmern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Die Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 6 Wochen verursachte bei gesunden Hunden keine unerwünschten Nebenwirkungen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Packung mit 10, 60 oder 100 Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr. 8-00713