

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dolpac 2 comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Oxantel d'embonate d'oxantel)	40,06 mg (sous forme d'embonate) (équivalent à 111,8 mg)
Pyrantel d'embonate de pyrantel)	9,99 mg (sous forme d'embonate) (équivalent à 28,8 mg)
Praziquantel	10,00 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés.

60 comprimés.

100 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8299159 5/2006

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dolpac



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Oxantel	40,06 mg
Pyrantel	9,99 mg
Praziquantel	10,00 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPCTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dolpac 2 comprimé

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Oxantel	40,06 mg (sous forme d'embonate) (équivalent à 111,8 mg d'embonate d'oxantel)
Pyrantel	9,99 mg (sous forme d'embonate) (équivalent à 28,8 mg d'embonate de pyrantel)
Praziquantel	10,00 mg

Comprimé oblong jaune pâle à jaune avec barre de sécabilité.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Traitemen curatif des chiens présentant des infestations parasitaires mixtes par les stades adultes des nématodes (vers ronds) et des cestodes (vers plats) suivants :

Nématodes :

Toxocara canis
Toxascaris leonina
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Trichuris vulpis

Cestodes :

Dipylidium caninum
Taenia spp
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir la sous-rubrique « *Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions* ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques (médicaments contre les vers intestinaux) peut apparaître après l'utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Les puces étant les hôtes intermédiaires d'un des ténias courants, *Dypilidium caninum*, des infestations par les ténias peuvent réapparaître si un contrôle des hôtes intermédiaires (puces) n'est pas entrepris.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Infestation par les Ascarides et les ankylostomes :

Chez certains animaux, *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis* peuvent ne pas être totalement éradiqués par le traitement, ce qui entraîne un risque continu d'émission d'œufs dans l'environnement. Il est recommandé d'examiner les selles après le traitement et, en fonction du résultat, un traitement par un médicament vétérinaire nématocide peut être mis en place si nécessaire.

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les chiots âgés de moins de deux mois ou pesant moins de 1 kg.

Chez les animaux fortement infestés ou affaiblis, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Certains composants du médicament vétérinaire peuvent provoquer des réactions allergiques ou une irritation cutanée.

Éviter tout contact avec la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec le lévamisole, la pipérazine ou les inhibiteurs de la cholinestérase.

Surdosage :

L'administration du médicament vétérinaire à des chiens en bonne santé à 5 fois la dose recommandée pendant 6 semaines consécutives n'a eu aucune conséquence défavorable.

7. Effets indésirables

Chiens :

<i>Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :</i>
Anorexie ¹
<i>Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :</i>
Vomissements, diarrhée

¹ *Effet indésirable fréquent des médicaments contenant du praziquantel*

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose recommandée est de 20 mg d'oxantel / 5 mg de pyrantel / 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, c'est-à-dire un comprimé par 2 kg de poids corporel en une seule prise.

Administrer le nombre requis de comprimés en fonction du poids, en une seule fois. Les chiens doivent de préférence être à jeun avant le traitement. La nourriture peut être donnée une heure ou plus après le traitement.

Poids du chien	Nombre de comprimés
1 kg	½
De 1,1 à 2 kg	1
De 2,1 à 4 kg	2
De 4,1 à 6 kg	3

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés.

Tous les chiens vivant ensemble ou en chenil doivent être traités simultanément.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Jeter tout demi-comprimé non utilisé.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8299159 5/2006

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés sécables

Boîte de 6 plaquettes de 10 comprimés sécables

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.