

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dolpac 25 comprimé

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque comprimé contient :

Oxantel d'embonate d'oxantel)	500,70 mg (sous forme d'embonate) (équivalent à 1 397,5 mg
Pyrantel d'embonate de pyrantel)	124,85 mg (sous forme d'embonate) (équivalent à 360 mg
Praziquantel	125,00 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

3 comprimés.

18 comprimés.

30 comprimés.

60 comprimés.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.



**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser le demi-comprimé immédiatement.

## **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/4463853 3/2006

## **15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

*Logo de Vetoquinol*

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

**PLAQUETTE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dolpac 25 comprimé



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Oxantel	500,70 mg
Pyrantel	124,85 mg
Praziquantel	125,00 mg
(EN/Latin)	

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

*Logo de Vetoquinol*

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Dolpac 25 comprimé

### 2. Composition

Chaque comprimé contient :

#### Substances actives :

Oxantel d'emberonate d'oxantel)	500,70 mg (sous forme d'emberonate) (équivalent à 1397,5 mg
Pyrantel d'emberonate de pyrantel)	124,85 mg (sous forme d'emberonate) (équivalent à 360 mg
Praziquantel	125,00 mg

Comprimé oblong jaune pâle à jaune avec barre de séabilité.

### 3. Espèces cibles

Cheens.



### 4. Indications d'utilisation

Traitemenent 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 servent d'hôtes intermédiaires à l'un des ténias communs, *Dipylidium caninum*. Une réinfestation par les ténias peut se produire si un contrôle des hôtes intermédiaires (puces) n'est pas entrepris.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

#### *Infection par les vers ronds 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 nématicide peut être entrepris 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 affaiblis ou en cas d'infestation massive, 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 de ce 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 indésirable.

## 7. Effets indésirables

Chiens :

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

<sup>1</sup> *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 25 kg de poids corporel en une prise unique.

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
De 10,1 à 12,5 kg	½
De 12,6 à 25 kg	1
De 25,1 à 50 kg	2
De 50,1 à 75 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.

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

FR/V/4463853 3/2006

Présentations :

Boîte de 1 plaquette de 3 comprimés sécables  
Boîte de 6 plaquettes de 3 comprimés sécables  
Boîte de 10 plaquettes de 3 comprimés sécables  
Boîte de 20 plaquettes de 3 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 lotset coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tél : +33 3 84 62 55 55

