

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Dolpac Tabletten für mittelgroße Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 teilbare Tablette (950 mg) enthält:

**Wirkstoff(e):**

Oxantel 200,28 mg

(entsprechend 559 mg Oxantelmonat)

Pyrantel 49,94 mg

(entsprechend 144 mg Pyrantelmonat)

Praziquantel 50,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform:**

Tablette

Blassgelbe bis gelbe, längliche Tablette mit Bruchrille

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Hund

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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.*

4.3 Gegenanzeigen:

Siehe Punkt 4.8

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

*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 verwurmtten 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von DOLPAC Tabletten für mittelgroße Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail

([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Anwendung bei Trächtigkeit oder Laktation wurde nicht untersucht und kann deshalb nicht empfohlen werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine gleichzeitige Anwendung mit Levamisol, Piperazin oder Cholinesterasehemmern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Oxantel/ 5 mg Pyrantel/ 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entspricht einer Tablette für 10 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
3,1 - 5 kg	1/2
5,1 - 10 kg	1
10,1 - 20 kg	2
20,1 - 30 kg	3

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

In Zwingern oder in Gruppen gehaltene Hunde sollten gleichzeitig behandelt werden.

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

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

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Praziquantel, Kombinationen

ATCvet Code: QP52AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Präparat enthält die drei arzneilich wirksamen Bestandteile Pyrantelmonat, Oxantelmonat und Praziquantel. Das Wirkungsspektrum der Kombination ist breit und umfasst gastrointestinale Rundwürmer (Ascariden, Peitschenwürmer und Hakenwürmer) und Bandwürmer.

Pyrantel hat durch Aktivierung der Acetylcholinrezeptoren eine paralyisierende Wirkung auf die Muskulatur der Rundwürmer. Die Wirksamkeit richtet sich vor allem gegen *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum*. Pyrantel besitzt eine vernachlässigbare Wirkung gegen *Trichuris vulpis*.

Oxantel ist ein m-Oxyphenolderivat von Pyrantel, das eine Wirksamkeit gegen Peitschenwürmer besitzt.

Praziquantel führt beim Parasiten zu starken Muskelkontraktionen, Paralyse und Tegumentschädigungen. Praziquantel ist gegen adulte und larvale Stadien der Hundebandwürmer *Echinococcus*, *Taenia* und *Dipylidium* wirksam.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Resorption von Oxantelmonat nach oraler Gabe ist unbedeutend. Pyrantel wird in kleinen Mengen schnell resorbiert ( $T_{\max} = 1,38$  h,  $C_{\max} = 0,048$  µg/ml) und zügig ausgeschieden. Praziquantel wird schnell resorbiert ( $T_{\max} = 1,28$  h,  $C_{\max} = 0,4$  µg/ml) und eliminiert (Eliminationshalbwertszeit = 1,5 h).

## 6. Pharmazeutische Angaben:

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Stärkehydrolysat  
Povidon K30  
Natriumdodecylsulfat  
Schweinespeck-Aroma  
Natriumstearylformarat  
Crospovidon

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Nicht aufgebrauchte halbe Tabletten sollten verworfen werden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen notwendig.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art der Primärverpackung:

Polyamid-Aluminium-PVC/ Aluminium Blister zu 3 oder 6 Tabletten oder  
Polychlortrifluorethylen-PVC/ Aluminium Blister zu 3 oder 6 Tabletten

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Blister mit 3 Tabletten

Packung mit 1 Blister mit 6 Tabletten  
Packung mit 6 Blistern mit 3 Tabletten  
Packung mit 3 Blistern mit 6 Tabletten  
Packung mit 10 Blistern mit 3 Tabletten  
Packung mit 5 Blistern mit 6 Tabletten  
Packung mit 20 Blistern mit 3 Tabletten  
Packung mit 10 Blistern mit 6 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstr. 1  
D-85737 Ismaning

8. Zulassungsnummer:

401052.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 27.08.2007

Datum der letzten Verlängerung: 03.03.2014

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig