

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOLPAC 25 COMPRIME

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Oxantel..... 500,70 mg

(sous forme d'emberonate)

(équivalent à 1397,5 mg d'emberonate d'oxantel)

Pyrantel 124,85 mg

(sous forme d'emberonate)

(équivalent à 360 mg d'emberonate de pyrantel)

Praziquantel 125,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Dextrates
Povidone K30
Laurilsulfate de sodium
Arôme bacon

Crospovidone
Fumarate de stéaryl sodique

Comprimé oblong jaune pâle à jaune avec barre de sécabilité.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement curatif des infestations parasitaires mixtes par les stades adultes des nématodes et des cestodes suivants :

Nématodes :

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Trichuris vulpis

Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Echinococcus granulosus

3.3 Contre-indications

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

Voir rubrique « 3.8 - Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

3.4 Mises en garde particulières

Des parasites résistants à une classe particulière d'anthelminthique peuvent apparaître suite à 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 conduit à un risque continu d'émission d'œufs dans l'environnement.

Suite au traitement, il est conseillé de réaliser un examen des fèces et suivant le résultat de ces examens, 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 constituants du médicament vétérinaire peuvent provoquer des réactions allergiques ou des irritations cutanées.

Eviter tout contact avec la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Anorexie ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec du lévamisole, de la pipérazine ou des inhibiteurs des choline-estérases.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 soit un comprimé pour 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 être de préférence 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

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient trois principes actifs, le pyrantel et l'oxantel sous forme d'embonate et le praziquantel. Le spectre d'activité du médicament vétérinaire est large, orienté contre les nématodes gastro-intestinaux (ascaris, trichures et ankylostomes) et les cestodes.

Le pyrantel possède une action paralysante des muscles des nématodes, par activation des récepteurs à l'acétylcholine. Son activité est plus particulièrement orientée contre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*. Son activité contre *Trichuris vulpis* est négligeable.

L'oxantel est un dérivé m-oxyphénolique du pyrantel, développé pour son activité contre les trichures.

Le praziquantel entraîne des contractions musculaires, une paralysie et une altération de l'intégrité du tégument du parasite. Il est actif contre les adultes et les stades larvaires des cestodes du chien, *Echinococcus*, *Taenia* et *Dipylidium*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'absorption de l'embonate d'oxantel est négligeable. Le pyrantel est absorbé rapidement, mais en faible quantité ($T_{max} = 1,38$ h, $C_{max} = 0,048$ $\mu\text{g/mL}$) et son élimination est très rapide. Le praziquantel est rapidement absorbé ($T_{max} = 1,28$ h, $C_{max} = 0,4$ $\mu\text{g/mL}$) et éliminé (demi-vie d'élimination de 1,5 h).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Jeter tout demi-comprimé non utilisé.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC/aluminium

Plaquette thermoformée polychlorotrifluoroéthylène-PVC/aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

VETOQUINOL S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4463853 3/2006

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/08/2006

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).