

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DOLPAC Tabletten für kleine Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Stärkehydrolysat
Povidon K30
Natriumdodecylsulfat
Schweinespeck-Aroma
Crospovidon
Natriumstearylformurat

Blassgelbe bis gelbe längliche Tablette mit Bruchkerbe.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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* spp.  
*Echinococcus multilocularis*  
*Echinococcus granulosus*

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 3.8 „*Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen*“.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

*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 des Tierarzneimittels bei Welpen bis zu einem Alter von zwei Monaten oder mit einem Körpergewicht von unter 1 kg wird nicht empfohlen.

Bei geschwächten oder stark verwurmt Tieren sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Einige Bestandteile dieses Tierarzneimittels können allergische Reaktionen oder Hautreizungen hervorrufen.

Vermeiden Sie den direkten Hautkontakt.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Anorexie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall.

<sup>1</sup> Häufige Nebenwirkung Praziquantel-haltiger Tierarzneimittel

**DE:** Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

**AT:** Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Levamisol, Piperazin oder Cholinesterase-Hemmern anwenden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Oxantel / 5 mg Pyrantel / 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entspricht einer Tablette pro 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
Von 1 kg	½
Von 1,1 bis 2 kg	1
Von 2,1 bis 4 kg	2
Von 4,1 bis 6 kg	3

Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von 6 Wochen verursachte bei gesunden Hunden keine Nebenwirkungen.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP52AA51.

### **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel enthält die drei wirksamen Bestandteile Pyrantelembonat, Oxantelembonat und Praziquantel. Das Wirkungsspektrum des Tierarzneimittels 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.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Die Resorption von Oxantelembonat 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 ( $T_{\max} = 1,28 \text{ h}$ ,  $C_{\max} = 0,4 \text{ µg/ml}$ ) und eliminiert (Eliminationshalbwertszeit = 1,5 h).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.  
Nicht verbrauchte Tablettenhälften sind zu entsorgen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Art der Primärverpackung: Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminium-Blisterstreifen oder  
Polychlortrifluorethylen-PVC/Aluminium-Blisterstreifen zu 10 Tabletten.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten.  
Faltschachtel mit 6 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.  
Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

**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:** Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

**DE:** Vetoquinol GmbH

**AT:** Vetoquinol Österreich GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**DE:** 401052.00.00

AT: 8-00713

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: DE: 27.08.2007  
AT: 05.11.2007

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

10/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).