

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOLPAC 2

2. Composition qualitative et quantitative

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

Excipient QSP 1 comprimé sécable de 190 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé allongé sécable, jaune pâle à jaune.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens

- 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

4.3. Contre-indications

Cf. rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 n'est pas entrepris.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 produit nématocide peut être mis en place si nécessaire.

Il est déconseillé de traiter des chiots âgés de moins de deux mois ou pesant moins de 1 kg.

Chez les animaux fortement infestés ou affaiblis, le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

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

Certains constituants du produit peuvent provoquer des réactions allergiques ou des irritations cutanées.

Eviter le contact avec la peau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients doivent éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées peuvent apparaître suite au traitement.

L'anorexie est un effet indésirable connu des produits à base de praziquantel. Par conséquent, bien que non décrite pendant les études réalisées avec ce produit, une anorexie peut être observée.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. L'utilisation du produit n'est pas recommandée en cas de gravidité et de lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

4.9. Posologie et voie d'administration

La dose recommandée est de 20 mg ǒoxantel / 5 mg de pyrantel / 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel soit un comprimé pour 2 kg de poids corporel en une prise unique, par voie orale.

Administrer le nombre requis de comprimés en fonction du poids, par voie orale, 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
1 kg	½
De 1,1 à 2 kg	1
De 2,1 à 4 kg	2

De 4,1 à 6 kg	3
---------------	---

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.
Tous les chiens vivant ensemble ou en chenil doivent être traités simultanément.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration du produit à des chiens sains à 5 fois la dose recommandée pendant 6 semaines consécutives n'a montré aucune conséquence.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : association à base de praziquantel.
Code ATC-vet : QP52AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament contient trois principes actifs, le pyrantel et l'oxantel sous forme d'embonate et le praziquantel. Le spectre d'activité de la spécialité 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*.

5.2. Caractéristiques 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, $C_{\max} = 0,048$ µg/ml) et son élimination est très rapide. Le praziquantel est rapidement absorbé ($T_{\max} = 1,28$ h, $C_{\max} = 0,4$ µg/ml) et éliminé (demi-vie d'élimination de 1,5 h).

6.1. Liste des excipients

Dextrates
Povidone K30
Lauryl sulfate de sodium
Arôme lard
Crospovidone
Stéaryl fumarate de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Éliminer les demi-comprimés non utilisés.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC/aluminium
Plaquette thermoformée polychlorotrifluoroéthylène-PVC/aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/8299159 5/2006

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

03/08/2006 - 26/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

26/09/2011