

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

DOLPAC 25

## **2. Composition qualitative et quantitative**

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

Excipient QSP 1 comprimé sécable de 2375 mg

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

Comprimé oblong 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, Dipylidium 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'oeufs 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 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, 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
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.

#### **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 eu aucune conséquence défavorable.

#### **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 sulfates 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 VERNOIS  
70200 LURE

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

FR/V/4463853 3/2006

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 3 comprimés sécables  
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 3 comprimés sécables  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 3 comprimés sécables  
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 3 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**

21/01/2013