

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dolpac Comprimés pour chiens de taille moyenne

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

#### Principes actifs:

Oxantel	200,28 mg (équivalent à 559 mg d'émbonate d'oxantel)
Pyrantel	49,94 mg (équivalent à 144 mg d'émbonate de pyrantel)
Praziquantel	50,00 mg
Excipient QSP 1 comprimé sécable de 950 mg	

#### Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé oblong sécable, jaune pâle à jaune

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, traitement curatif des infestations parasitaires mixtes par les stades adultes des nématodes et cestodes suivants:

Nématodes:	<i>Toxocara canis</i>
	<i>Toxascaris leonina</i>
	<i>Ancylostoma caninum</i>
	<i>Uncinaria stenocephala</i>
	<i>Trichuris vulpis</i>
Cestodes:	<i>Dipylidium caninum</i>
	<i>Taenia spp.</i>
	<i>Echinococcus multilocularis</i>
	<i>Echinococcus granulosus</i>

#### 4.3 Contre-indications

Voir section 4.8

#### 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 (puces) n'est pas entrepris.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### 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.

Il est conseillé de réaliser régulièrement 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 aux animaux

Certains constituants du produit peuvent causer des réactions allergiques ou des irritations de la peau.

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.

#### 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 grossesse, de lactation ou de ponte

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

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas utiliser simultanément avec du lévamisole, de la pipérazine ou des inhibiteurs des cholines 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 10 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.

<b>Poids du chien</b>	<b>Nombre de comprimés</b>
De 3,1 à 5 kg	½
De 5,1 à 10 kg	1
De 10,1 à 20 kg	2
De 20,1 à 30 kg	3

Le comprimé peut être divisé 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 aucun effet indésirable.

#### 4.11. Temps d'attente

Non applicable

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique** : association à base de praziquantel

**ATC vet code** : 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. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

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

### 6.2 Incompatibilités

Non applicable

### 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.  
Éliminer les demi-comprimés non utilisés.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée polyamide-aluminium-PVC/aluminium ou polychlorotrifluoroéthylène-PVC/aluminium de 3 ou de 6 comprimés

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

Emballage clinique : Boîte de 6, 10, 20 plaquettes thermoformées et 9, 15, 30 enveloppes et 9, 15, 30 notices et 18, 30, 60 autocollants.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés  
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 6 comprimés  
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 6 comprimés  
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Emballage clinique : Boîte de 3, 5, 10 plaquettes thermoformées et 9, 15, 30 enveloppes et 9, 15, 30 notices et 18, 30, 60 autocollants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vétoquinol N.V./S.A.  
Kontichsesteenweg 42  
B- 2630 Aartselaar

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V305304

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 19/11/2007

Date de renouvellement de l'autorisation : 02/07/2011

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

17/01/2013.

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**