RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOLPAC COMPRIMIDOS PERROS 1-6 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Oxantel: 40,06 mg (equivalente a 111,8 mg de oxantel embonato)
Pirantel: 9,99 mg (equivalente a 28,8 mg de pirantel embonato)
Prazicuantel: 10,00 mg
Excipiente c.s.p un comprimido divisible de 190 mg

Excipientes
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido oblongo, de amarillo claro a amarillo, con ranura.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento curativo en perros sospechosos de sufrir infestación mixta de parásitos en estado adulto de las siguientes especies de nematodos y cestodos:

Nematodos: *Toxocara canis,*
Toxascaris leonina,
Ancylostoma caninum,
Uncinaria stenocephala,
Trichuris vulpis.

Cestodos: *Dipylidium caninum*,
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

4.3 Contraindicaciones

Véase la sección 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmínticos puede desarrollarse como consecuencia de un uso frecuente, repetido de un antihelmíntico de esa clase.
Las pulgas sirven como huéspedes intermedios para uno de los cestodos comunes *Dipylidium caninum*.
Las infestaciones por cestodos pueden recurrir a menos que los huéspedes intermedios (pulgas) estén bajo control.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Infecciones por nematodos y anquilostomas:

En algunos animales *Ancylostoma caninum y Toxocara canis* podrían no ser erradicados totalmente con el tratamiento, causando un riesgo continuado de depósito de huevos en el medio ambiente. Se recomiendan exámenes continuos de las heces y, de acuerdo con los resultados de los mismos, podría realizarse un tratamiento con un medicamento nematodicida, si fuera necesario.
No se recomienda la administración del medicamento a cachorros menores de dos meses o de un peso inferior a 1 kg.

En animales debilitados o fuertemente infestados, el medicamento debe ser usado únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.
No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del medicamento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Algunos de los componentes de este medicamento pueden causar reacciones alérgicas o irritación en la piel.
Evítese el contacto con la piel.
Las personas con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes deberán evitar todo contacto con el medicamento.
Lávense las manos después de ser administrado.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer vómitos y diarreas después del tratamiento.
A pesar de no haber sido observado en estudios realizados con el medicamento, podría aparecer anorexia al ser un efecto adverso común de los medicamentos que contienen prazicuantel.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

La seguridad del medicamento veterinario no ha quedado establecida durante la gestación y la lactancia. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con levamisol, piperazina o inhibidores de la colinesterasa.

4.9 Posología y vía de administración

La dosis recomendada es de 20 mg de oxantel / 5 mg pirantel / 5 mg prazicuantel por kg de peso, es decir, 1 comprimido por cada 2 kg de peso en una única toma por vía oral. Administrar el número de comprimidos necesarios según el peso corporal, por vía oral, en una dosis única. Preferiblemente, los perros deben estar en ayunas antes del tratamiento. Puede dárseles alimento a partir de una hora o más después del tratamiento.

Peso del perro	Número de comprimidos
1 kg	½
Desde 1,1 a 2 kg	1
Desde 2,1 a 4 kg	2
Desde 4,1 a 6 kg	3

El comprimido puede ser dividido en mitades.
Los perros que se críen juntos o en perreras deben ser tratados al mismo tiempo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración del producto a perros sanos en dosis de 5 veces la dosis recomendada durante 6 semanas consecutivas no produjo reacciones adversas.

4.11 Tiempos de espera

No se aplica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Prazicuantel, combinaciones
Código ATCvet QP52AA51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El producto contiene tres principios activos, oxantel embonato, pirantel embonato y prazicuantel. El espectro de actividad del producto es amplio, dirigido hacía los nemátodos gastrointestinales (ascaris, trichuris y anquilostomas) y cestodos.

El pirantel tiene un efecto paralizante en los músculos del nematodo, por la activación de los receptores de acetilcolina. Su actividad está más específicamente dirigida contra *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Uncinaria stenocephala y Ancylostoma caninum*. Su actividad contra *Trichuris vulpis* es insignificante.

El oxantel es un derivado m-oxifenolico del pirantel, que ha sido desarrollado por su actividad contra trichuris.

El prazicuantel conduce a contracciones musculares, parálisis y alteración de la integridad del tegumento del parásito. Es activo contra las etapas adultas y de larva de los cestodos del perro, *Echinococcus, Taenia y Dipylidium*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral, la absorción del oxantel embonato es insignificante. El pirantel es absorbido rápidamente pero en cantidades pequeñas (Tmax = 1,38 h; Cmax = 0,048 µg/ml) y es eliminado muy rápidamente. El prazicuantel es rápidamente absorbido (Tmax = 1,28 h; Cmax = 0,4 µg/ml) y eliminado (1,5 h vida media de eliminación).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dextratos
Povidona K30
Lauril sulfato sódico
Aroma sabor a bacon
Crospovidona
Estearil fumarato sódico.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Deseche cualquier mitad de comprimido no administrado.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister de poliamida-aluminio-PVC / aluminio o policlorotrifluoroetileno-PVC / aluminio de 10 comprimidos.

Caja con 1 blister de 10 comprimidos
Caja con 6 blisteres de 10 comprimidos
Caja con 10 blisteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Autovía Fuencarral-Alcobendas Km. 15,700, Edificio Europa I,
Portal 3, 2º5, 28108 Alcobendas - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1851 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 de marzo de 2008

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

CON PRESCRIPCION VETERINARIA