

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolpac comprimidos para cães médios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Oxantel (equivalente a 559 mg de embonato de oxantel)	200,28 mg
Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)	49,94 mg
Praziquantel	50,00 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Dextratos
Povidona K30
Lauril sulfato de sódio
Sabor a toucinho
Crospovidona
Fumarato estearilo de sódio

Comprimidos ovais de cor amarelo-pálido a amarelo, divisíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie alvo

Para tratamento curativo, de infestações parasitárias mistas pelos seguintes nemátodes e céstodes no estágio adulto, em cães:

Nemátodes:

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

Céstodes:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Ver secção 3.8 “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe.

As pulgas são hospedeiras intermediárias comuns dos céstodes – *Dipylidium caninum*. A infestação por céstodes pode voltar a ocorrer se não se proceder ao controlo dos hospedeiros intermediários (pulgas).

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Infeção por ascarídeos e ancilostomídeos:

Em alguns animais, o *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis* podem não ser totalmente eliminados pelo tratamento, resultando num risco contínuo de deposição de ovos no ambiente. É aconselhável o exame regular das fezes e de acordo com os resultados das análises, pode ser necessário um tratamento com um medicamento veterinário nematocida.

Este medicamento veterinário não está recomendado para o tratamento de cachorros com menos de dois meses ou com peso inferior a 1 kg.

Em animais debilitados ou fortemente infetados, a administração do medicamento veterinário só deve ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/ risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Alguns componentes deste medicamento veterinário podem provocar reações alérgicas ou irritação cutânea.

Evitar o contacto com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Anorexia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos, diarreia

¹Efeito secundário comum dos medicamentos contendo praziquantel

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Gestação e lactação:

Administração do medicamento veterinário não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com levamisol, piperazina ou inibidores da colinesterase.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose recomendada é de 20 mg de oxantel / 5 mg de pirantel / 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, ou seja, um comprimido por 10 kg de peso corporal numa única administração.

Administrar o número necessário de comprimidos, de acordo com o peso corporal, por via oral, numa única administração. O cão deve estar preferivelmente em jejum, antes da administração. O alimento pode ser dado 1 hora ou mais após o tratamento.

Peso do cão	Número de comprimidos
De 3,1 a 5 kg	½
De 5,1 a 10 kg	1
De 10,1 a 20 kg	2
De 20,1 a 30 kg	3

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.
Os cães mantidos juntos ou em canis devem ser tratados em simultâneo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração do medicamento veterinário a cães saudáveis numa posologia 5 vezes superior à recomendada durante 6 semanas sucessivas não teve qualquer consequência adversa.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de Segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém três substâncias ativas, embonato de pirantel, embonato de oxantel e praziquantel. O espectro de atividade do medicamento veterinário é amplo, dirigido contra nemátodes gastrointestinais (ascarídeos, tricurídeos e ancilostomídeos) e céstodes.

O pirantel é dotado de um efeito paralisante nos músculos dos ascarídeos, ao ativar os recetores da acetilcolina. A sua atividade é dirigida mais particularmente contra *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* e *Ancylostoma caninum*. A sua eficácia contra *Trichuris vulpis* é negligenciável.

O oxantel é um derivado m-oxifenólico de pirantel, que foi desenvolvido tendo em consideração a sua actividade contra tricurídeos.

O praziquantel provoca contrações musculares, paralisia e alteração da integridade do tegumento dos parasitas. É ativo contra os estádios adultos e larvas dos céstodes do cão, *Echinococcus*, *Taenia* e *Dipylidium*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração por via oral, a absorção de embonato de oxantel é insignificante. O pirantel é rapidamente absorvido, mas em pequenas quantidades ($T_{\max} = 1,38$ h, $C_{\max} = 0,048$ µg/ml), sendo rapidamente eliminado. O praziquantel é rapidamente absorvido ($T_{\max} = 1,28$ h, $C_{\max} = 0,4$ µg/ml) e eliminado (semi-vida de eliminação de 1,5 h).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário como embalado para venda: 3 anos.
Rejeitar qualquer metade de comprimido não utilizado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Material do blister: Blister de poliamida-alumínio-PVC/alumínio ou blister de policlorotrifluoroetileno-PVC/alumínio de 3 ou 6 comprimidos.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister de 3 comprimidos.
Caixa de cartão com 6 blisters de 3 comprimidos.
Caixa de cartão com 10 blisters de 3 comprimidos.
Caixa de cartão com 20 blisters de 3 comprimidos.
Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 3 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 5 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 10 blisters de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VETOQUINOL S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

034/02/07RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de setembro de 2007.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolpac comprimidos para cães médios

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Oxantel	200,28 mg
(equivalente a 59 mg de embonato de oxantel)	
Pyrantel	49,94 mg
(equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)	
Praziquantel	50,00 mg

(EN/Latin)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 comprimidos.
6 comprimidos.
18 comprimidos.
30 comprimidos.
60 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

034/02/07RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Dolpac



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Oxantel	200,28 mg
Pyrantel	49,94 mg
Praziquantel	50,00 mg

(EN/Latin)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Dolpac comprimidos para cães médios

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Oxantel (equivalente a 559 mg de embonato de oxantel)	200,28 mg
Pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel)	49,94 mg
Praziquantel	50,00 mg

Comprimidos ovais de cor amarelo-pálido a amarelo, divisíveis.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



4. Indicações de utilização

Para tratamento curativo, de infestações parasitárias mistas pelos seguintes nemátodes e céstodes no estágio adulto, em cães:

Nemátodes:

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

Céstodes:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis,
Echinococcus granulosus.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Ver subsecção “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico da mesma classe.

As pulgas são hospedeiras intermediárias comuns dos céstodes – *Dipylidium caninum*. A infestação por céstodes pode voltar a ocorrer se não se proceder ao controlo dos hospedeiros intermediários (pulgas).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Infeção por ascarídeos e ancilostomídeos:

Em alguns animais, o *Ancylostoma caninum* e *Toxocara canis* podem não ser totalmente eliminados pelo tratamento, resultando num risco contínuo de deposição de ovos no ambiente. É aconselhável o exame regular das fezes e de acordo com os resultados das análises, pode ser necessário um tratamento com um medicamento veterinário nematocida.

Este medicamento veterinário não está recomendado para o tratamento de cachorros com menos de dois meses ou com peso inferior a 1 kg.

Em animais debilitados ou fortemente infetados, a utilização do medicamento veterinário só deve ser efetuada em conformidade com a avaliação risco/benefício realizado pelo médico veterinário responsável

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Alguns componentes deste medicamento veterinário podem provocar reações alérgicas ou irritação cutânea.

Evitar o contacto com a pele.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Administração do medicamento veterinário não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com levamisol, piperazina ou inibidores da colinesterase.

Sobredosagem:

A administração do medicamento veterinário a cães saudáveis numa posologia 5 vezes superior à recomendada durante 6 semanas sucessivas não teve qualquer consequência adversa.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Anorexia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos, diarreia

¹*Efeito secundário comum dos medicamentos contendo praziquantel*

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose recomendada é de 20 mg de oxantel / 5 mg de pirantel / 5 mg de praziquantel por kg de peso corporal, ou seja, um comprimido por 10 kg de peso corporal numa única administração.

Administrar o número necessário de comprimidos, de acordo com o peso corporal, por via oral, numa única administração. O cão deve estar preferivelmente em jejum antes da administração. O alimento pode ser dado 1 hora ou mais após o tratamento.

Peso do cão	Número de comprimidos
De 3,1 a 5 kg	½
De 5,1 a 10 kg	1
De 10,1 a 20 kg	2
De 20,1 a 30 kg	3

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os cães mantidos juntos ou em canis devem ser tratados em simultâneo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Eliminar as metades de comprimidos não utilizadas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n° 034/02/07RFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 blister de 3 comprimidos.

Caixa de cartão com 6 blisters de 3 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 3 comprimidos.

Caixa de cartão com 20 blisters de 3 comprimidos.

Caixa de cartão com 1 blister de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 3 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 5 blisters de 6 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 6 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetoquinol Unipessoal, Lda.
Rua Amílcar Cabral, 7 – Piso 3, Sala 5
Aqualva
2735-534 Aqualva-Cacém
Tlm. : +351 961 224 942

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.