RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DOLPAC COMPRIMIDOS PARA CÃES GRANDES

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Oxantel	500.70 mg
(equivalente a 1397.5 mg de embonato de oxantel)	
Pirantel	124,85 mg
(equivalente a 360 mg de embonato de pirantel)	
Praziquantel	125,00 mg

Excipiente para um comprimido divisível de 2375 mg

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos
Comprimidos amarelo pálido, ovais, divisíveis

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie alvo

Tratamento curativo, de infestações mistas pelos seguintes nemátodes e céstodes no estádio adulto, em cães:

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

Céstodes: *Dipylidium caninum*
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
Echinococcus granulosus

4.3 Contra-indicações

Ver secção 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

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 do céstode – Di*pylidium caninum*, assim o controlo destas (pulgas) é importante de modo a evitar reinfecções.

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais de utilização no animal

Infecção 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 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 infectados, a utilização do medicamento veterinário só deve ser efectuada em conformidade com a avaliação risco/benefício realizado pelo médico veterinário responsável.

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos componentes do medicamento veterinário.

ii) Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Alguns componentes podem provocar reacções alérgicas ou irritação cutânea.
Evitar o contacto com a pele.
Pessoas com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos ingredientes, devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a manipulação.
Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica e mostrar o folheto informativo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)
Podem observar-se vómitos e diarreia após o tratamento.
Apesar de não terem sido observados nos estudos realizados, pode surgir anorexia, dado ser um efeito adverso comum dos medicamentos contendo praziquantel

4.7 Utilização em caso de gestação e lactação
A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada.
Por conseguinte, não se recomenda a administração do medicamento veterinário durante estes períodos.

4.8 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção.
Não administrar simultaneamente com levamisole, piperazina ou inibidores da colinesterase.

4.9 Posologia modo e via de administração

A dose recomendada é de 20 mg de oxantel / 5 mg de pirantel / 5 mg de praziquantel por kg de peso vivo, ou seja, um comprimido por 25 kg de peso corporal numa única administração, por via oral.

No cão, preferivelmente em jejum, administrar numa dose única e por via oral o número necessário de comprimidos, de acordo com o seu peso. O alimento pode ser dado 1 hora ou mais após o tratamento.

Peso do cão	Número de comprimidos
De 10.1 a 12,5 kg	½
De 12,6 a 25 kg	1
De 25,1 a 50 kg	2
De 50,1 a 75 kg	3

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

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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

4.11 Intervalo de Segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QP52AA51; Praziquantel, combinações.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém três substâncias activas, embonato de pirantel, embonato de oxantel e praziquantel. O espectro de actividade 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 activar os receptores da acetilcolina. A sua actividade 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 tomando em consideração a sua actividade contra tricurídeos.

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

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Depois da administração por via oral, a absorção de embonato de oxantel é negligenciável. O pirantel é rapidamente absorvido, mas em pequenas quantidades (T_{max} = 1,38 h, C_{max} = 0,048 µg/ml), sendo rapidamente eliminado. 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).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Dextratos
Povidona K30
Lauril sulfato de sódio
Sabor a toucinho
Crospovidona
Fumarato estearilo de sódio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

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

6.4. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de condições especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição da embalagem imediata

Blister de poliamida-alumínio-PVC/alumínio ou blister de policlorotrifluoroetileno-PVC/alumínio de 3 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

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se existirem.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. NOME OU DESIGNAÇÃO SOCIAL E DOMICÍLIO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

VETOQUINOL S.A
B.P. 189
Magny-Vernois
F-70204 LURE Cedex
França

Distribuidor exclusivo:

VETOQUINOL, Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123, Edifício H,
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

034/03/07RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

3 de Setembro de 2007

DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2010

10. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

SÓ PODE SER VENDIDO MEDIANTE RECEITA MÉDICO-VETERINÁRIA