

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOLPAC COMPRIMIDOS PERROS 20-75 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Oxantel: 500,70 mg (equivalente a 1397,5 mg de oxantel embonato)
Pirantel: 124,85 mg (equivalente a 360 mg de pirantel embonato)
Prazicuantel: 125,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dextratos
Povidona K30
Laurilsulfato sodio
Aroma sabor a bacon
Crospovidona
Estearilo fumarato de sodio

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
Véase la sección 3.8. *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 recomienda exámenes continuos de las heces y, de acuerdo con los resultados de los mismos, podría realizarse un tratamiento con un medicamento veterinario nematodocida, si fuera necesario.

No se recomienda la administración del medicamento veterinario a cachorros menores de dos meses o de un peso inferior a 1 kg.

En animales debilitados o fuertemente infestados, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Algunos de los componentes de este medicamento veterinario pueden causar reacciones alérgicas o irritación en la piel.

Evite el contacto con la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavar las manos después de usar.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes	Anorexia ¹
------------	-----------------------

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos y diarrea

¹ Efectos secundarios frecuentes de los medicamentos que contienen prazicuantel

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 25 kg de peso en una única toma.

Administrar el número de comprimidos necesarios según el peso, 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
Desde 10,1 a 12,5 kg	½
Desde 12,6 a 25 kg	1
Desde 25,1 a 50 kg	2
Desde 50,1 a 75 kg	3

El comprimido puede ser dividido en mitades.

Los perros que se críen juntos o en perreras deben ser tratados al mismo tiempo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración del medicamento veterinario a perros sanos en dosis de 5 veces la dosis

recomendada durante 6 semanas consecutivas no produjo reacciones adversas.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene tres principios activos, oxantel embonato, pirantel embonato y prazicuantel. El espectro de actividad del medicamento veterinario es amplio, dirigido hacia 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*.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase:

Blister de poliamida-aluminio-PVC / aluminio o policlorotrifluoroetileno-PVC / aluminio de 3 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster de 3 comprimidos.

Caja de cartón con 6 blísteres de 3 comprimidos.

Caja de cartón con 10 blísteres de 3 comprimidos.

Caja de cartón con 20 blísteres de 3 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1853 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de marzo de 2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).