

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**DOLTHENE suspension buvable pour chiens
(S, M, L)**

2. Composition qualitative et quantitative

Substance active:

Oxfendazolum 22,65 mg

Excipients:

Acidum sorbicum 1,50 mg

Aqua purificata q.s.p 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et contrôle chez le chien des helminthoses digestives à :

Nematodes

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Ancylostoma braziliense

Trichuris vulpis

Cestodes

Taenia spp

Dipylidium caninum

4.3 Contre-indications

Ne pas traiter les femelles gestantes pendant les 35 premiers jours de la gestation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Ne pas utiliser chez l'animal présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou un excipient.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

En ce qui concerne des réactions locales d'hypersensibilité, éviter le contact direct lors de l'application. Porter des gants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, de troubles gastro-intestinaux comme vomissements ou l'anorexie peuvent se manifester.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Ne pas traiter les femelles gestantes pendant les 35 premiers jours de la gestation.

Le médicament vétérinaire peut être administré pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas mélanger avec un autre médicament.

4.9 Posologie et mode d'administration

La suspension est à administrer par voie orale, mélangée à la nourriture ou éventuellement administrée directement dans la gueule.

Le goût neutre de la suspension permet une administration facile aux chiots.

Posologie: 11,3 mg de principe actif par kg et par jour, soit 5 ml pour 10 kg de poids vif, pendant trois jours consécutifs.

Chaque boîte du médicament vétérinaire contient une pipette doseuse à graduation de 5 ml équivalent à 10 kg.

Bien agiter avant emploi.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

La tolérance du médicament vétérinaire chez les chiens après l'administration jusqu'à 5 fois la dose recommandée pendant plus que 3 fois la période de traitement recommandée est très bien.

Rarement, de troubles gastro-intestinaux comme vomissements ou l'anorexie peuvent se manifester.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: familles des benzimidazoles ATC vet code: QP52AC02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxfendazole est une molécule nématocide et cestocide appartenant à la famille des benzimidazoles. Elle agit par inhibition de la polymérisation de la microtubuline, élément essentiel des microtubules du cytosquelette des helminthes.

L'oxfendazole possède une excellente efficacité anti-parasitaire (95 à 100 %) contre les principaux nématodes et cestodes gastro-intestinaux du chien (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* et *Taenia hydatigena*, *Ancylostoma braziliense*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Dipylidium caninum*). Administré durant 3 jours consécutifs, ce qui prolonge le temps de contact avec les helminthes, le médicament vétérinaire est actif sur les parasites adultes, ainsi que sur les formes immatures présentes dans le tube digestif du chien parasité. Par son action ovicide, l'oxfendazole permet de réduire fortement la contamination du milieu extérieur et donc le risque d'infestation.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption :

Les benzimidazoles sont faiblement solubles en milieu aqueux. C'est pourquoi ils sont seulement absorbés en quantité limitée depuis le tractus gastro-intestinal. L'absorption est favorisée par la présence de graisse dans l'alimentation. Les benzimidazoles sont en grande partie métabolisés par le foie. Les études de pharmacocinétique avec l'oxfendazole ont été effectuées chez des animaux de laboratoire (rats et singes rhésus) ainsi que chez différents grands animaux domestiques comme les moutons, les bovins et les chevaux. Il n'y a pas eu d'études pharmacocinétiques effectuées chez le chien vu que le problème des résidus n'est pas d'importance chez les animaux de compagnie. La biodisponibilité de l'oxfendazole chez les chiens a été confirmée par les études d'efficacité.

Elimination :

Les benzimidazoles conjugués et leurs métabolites sont excrétés principalement par la bile.

Biotransformation :

Le métabolisme des benzimidazoles se produit dans le foie où se produisent des déméthylation, réduction, hydroxylation et sulfoxydation, en fonction entre autre de l'espèce animale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acidum sorbicum
Polyéthylène glycol 6000
Polyoxyl 40 stearate
Carboxymethylcellulosum natricum
Silica colloidalis anhydrica
Acidum citricum monohydricum
Natrii citras
Aqua purificata

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière. A conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du récipient

Flacons en HDPE de 5, 10, 20, 50, 100, 150, 200 et 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

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

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Dopharma Research
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – the Netherlands

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V164717

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/01/1994
Date du dernier renouvellement : 10/10/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

18/12/2019

DELIVRANCE

Délivrance libre.