

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOVENIX, 250mg/ml , solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Nitroxinil 250 mg/ml

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la distomatose à *Fasciola hepatica*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car plusieurs cas avec issue fatale suite à un surdosage ont été rapportés.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les animaux cachectiques très affaiblis par le parasitisme, appliquer une dose réduite à deux tiers, suivie d'une dose normale si l'animal récupère.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de l'injection sous-cutanée.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il peut se produire un œdème et une coloration jaunâtre des tissus sous-cutanés à l'endroit d'injection.

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

Gravidité

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la période de lactation, mais ne peut pas être utilisé chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il n'y a pas d'incompatibilité à administrer le médicament vétérinaire en même temps que d'autres antihelminthiques couramment utilisés.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par injection sous-cutanée.

La dose de base est de 10 mg de Nitroxinil par kg de poids vif, soit 1 ml du médicament vétérinaire par 25 kg de poids vif dans les infestations subaiguës ou chroniques. En dehors des traitements de nécessité, les traitements de routine se font à la rentrée à l'étable en automne et un mois avant la mise en pâturage au printemps.

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

Les premiers symptômes d'intoxication n'apparaissent que si l'on atteint quatre fois la dose thérapeutique recommandée de 10 mg/kg. Les réactions générales sont, alors, plus ou moins intenses et prolongées: perte d'appétit, anxiété, immobilité, polypnée. A quatre fois la dose recommandée, l'hyperthermie est également une réaction généralement constatée.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats

Bovins: 60 jours.

Ovins: 50 jours.

Lait

Bovins: Ne pas administrer chez les bovins producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser durant le dernier trimestre de la gestation chez les génisses qui sont destinées à la production de lait pour la consommation humaine.

Ovins: Ne pas administrer à des animaux producteurs de lait pour la consommation humaine y compris durant la période de tarissement. Ne pas utiliser dans la période d'un an précédant le premier agnelage/mise bas chez les animaux destinés à la production de lait pour la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

ATCvet code: QP52AG08

Classe pharmacothérapeutique: Anthelminthique

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le nitroxinil est un anthelminthique efficace contre les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica*.

Administré par voie parentérale à la concentration de 10 mg/kg, il est actif, chez les ovins et les bovins, contre les infestations dues à des formes matures de *Fasciola hepatica*, ainsi qu'à certains nématodes gastro-intestinaux. A ce dosage, il agit également sur les formes immatures de *Fasciola hepatica*, mais des concentrations plus élevées sont nécessaires pour obtenir une action maximale contre les formes immatures.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les animaux de tous âges et chez les femelles pendant toute la durée de la gestation. En effet, aux doses thérapeutiques, le nitroxinil ne possède pas d'activité pharmacodynamique significative.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les principales caractéristiques pharmacocinétiques chez les bovins après administration unique par voie sous-cutanée, à la dose de 10 mg/kg sont:

- un temps de demi-vie relativement long (environ 8 jours)
- une biodisponibilité absolue du médicament vétérinaire très élevée (environ 95 %)
- une distribution tissulaire du nitroxinil, avec des concentrations maximales au niveau des reins, suivis par le foie, le tissu adipeux et les muscles.
- une excrétion essentiellement urinaire (20 % de la dose en 5 jours). L'excrétion fécale via la bile est très faible (7 % de la dose).
- métabolites : le nitroxinil est de loin le médicament vétérinaire majeur retrouvé dans le plasma, l'urine, le tissu adipeux et musculaire et les reins.

Les principales caractéristiques pharmacocinétiques chez les ovins après administration unique par voie sous-cutanée, à la dose de 10 mg/kg sont:

- un temps de demi-vie relativement long (environ 7 jours)

une distribution tissulaire du nitroxinil, avec des concentrations maximales au niveau des reins, suivis par le tissu adipeux, le foie et les muscles.
une excrétion essentiellement urinaire (43 % de la dose en 17 jours).
métabolites : le nitroxinil est de loin le médicament vétérinaire majeur retrouvé dans le plasma, le tissu adipeux et musculaire et les reins.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

N-éthylglucamine
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités

Ne pas utiliser de diluant contenant des ions calcium qui font précipiter le nitroxinil.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Après première ouverture à conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polypropylène de 50 ml et 250 ml
Boîte de 10 flacons de 50 ml
Boîte de 1 ou 4 flacon(s) de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique: BE-V002816
Luxembourg: V 344/95/07/0463

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date du premier renouvellement de l'autorisation 01/08/1970
Date du dernier renouvellement: 07/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15/01/2014

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire