

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOLTHENE

2. Composition qualitative et quantitative

Principe actif:

Oxfendazolum 2,265 g

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

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'emploi chez les animaux

Aucune.

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)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

Le produit peut être administré pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

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 de Dolthene 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 de Dolthene 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.

4.11 Temps d'attente

L'espèce-cible n'est pas destinée à la consommation humaine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

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, Dolthene 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 rhesus) ainsi que chez différents grands animaux domestiques comme les moutons, les bovins et les chevaux. Il n'y 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.

Élimination :

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

Non connues. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

36 mois (voir date de péremption sur l'emballage).

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri du gel, de la chaleur et de la lumière.

6.5 Nature et composition du récipient

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

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 MARCHÉ

Merial Belgium N.V.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem Tél.: 02/529 49 00

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

BE-V164717

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

06.01.1994

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/12/2013

DELIVRANCE

Délivrance libre