RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOLTHENE CHIEN S

2. Composition qualitative et quantitative

Oxfendazole.....	22,65 mg
Acide sorbique (E200).....	1,50 mg

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'oxfendazole.

Chez les chiens pesant jusqu'à 13 kg :
- Traitement curatif des ascaridoses dues à Toxocara canis, Toxascaris leonina, des ankylostomoses dues à Uncinaria stenocephala, Ankylostoma caninum, Ankylostoma braziliense, des trichuroses dues à Trichuris vulpis, et du taeniasis du à Taenia hydatigena, Dipylidium caninum.

4.3. Contre-indications

Cf rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Bien agiter avant l'emploi.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des problèmes digestifs tels que des vomissements ou de l'anorexie peuvent dans de rares cas apparaître.

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

Chez l'animal de laboratoire, l'oxfendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.
L'utilisation de la spécialité chez la chienne pendant les 35 premiers jours de la gestation est contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Chiens :
11,3 mg par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs, soit 0,5 ml par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs par voie orale. Mélanger la suspension à la nourriture ou éventuellement administrer directement dans la gueule.
Le contenu d'un applicateur permet de traiter un chien de 10 kg pendant un jour.

Prélever la quantité requise à l'aide de l'applicateur gradué en kg. Déposer sur l'aliment. Mélanger. Laisser l'animal consommer.

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

Cf rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, familles des benzimidazoles.
Code ATC-vet : QP52AC02.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxfendazole appartient à la classe des benzimidazoles, molécules à propriétés antimitotiques. Cette activité est liée à leur capacité à se fixer à la Î² tubuline, empêchant ainsi la polymérisation des microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.
Il possède une action ovicide, larvicide et adulticide. L'oxfendazole semble se concentrer préférentiellement dans les cellules intestinales des parasites pour y exercer ses principaux effets toxiques. L'absence d'effets similaires au niveau des cellules de l'hôte est probablement due à des mécanismes de liaison différents. L'oxfendazole correspond au métabolite sulfoxydé du fenbendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour avoir un métabolisme réversible. L'oxfendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux, sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les benzimidazoles sont faiblement solubles en milieu aqueux. L'absorption est favorisée par la présence de graisse dans l'alimentation.

Les benzimidazoles sont fortement métabolisés chez toutes les espèces animales. Les benzimidazoles conjugués et leurs métabolites sont excrétés principalement par la bile.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide sorbique (E200)
Macrogols
Stéarate de macrogol
Carboxyméthylcellulose sodique
Silice colloïdale anhydre
Acide citrique monohydraté (E330)
Citrate de sodium
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène
Bouchon polyéthylène
Applicateur polyéthylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3505794 9/2000

Boîte de 1 flacon de 20 ml et de 1 applicateur de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

25/05/2000 - 22/03/2010

10. Date de mise à jour du texte

23/05/2019