

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DOVENIX

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s):

Nitroxinil 250 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins.

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

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et les ovins :

Trématodes :

Fasciola hepatica

Fasciola gigantica

Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus

Oesophagostomum spp.

Bunostomum spp.

Nématodes cutanés:

Parafilaria bovicola

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf. rubrique « Temps d'attente »).

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets indésirables sévères parfois létaux ont été rapportés dans cette espèce.

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

Se laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec les yeux et la peau. Si cela se produit, rincer immédiatement la zone avec soin à l'eau pure.

En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin.

iii) Autres précautions

La solution peut être diluée avec de l'eau pour préparations injectables afin de faciliter l'administration par voie sous cutanée aux animaux de faible poids.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

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

Ne pas utiliser chez les femelles laitières.

L'innocuité chez les femelles gestantes n'a pas été étudiée.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée

Bovins et ovins :

10 mg de nitroxinil par kg de poids vif, par voie sous-cutanée, soit 1 ml de solution pour 25 kg de poids vif.

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

Des doses supérieures à 40 mg/kg entraînent des symptômes liés au découplage de la phosphorylation oxydative (tachypnée, tachycardie, hyperthermie).

4.11. Temps d'attente

Bovin :

Viande et abats : 66 jours.

Lait : Ne pas administrer aux 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 :

Viande et abats : 50 jours.

Lait : 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

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.

Code ATC-vet : QP52AG08.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le nitroxinil est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale perturbant ainsi le métabolisme énergétique du parasite. La structure chimique des salicylanilides est caractérisée par la présence d'un proton instable. Ce sont des molécules lipophiles qui permettent le passage de protons à travers les membranes, en particulier de la membrane mitochondriale interne.

Le nitroxinil présente une activité sur *Fasciola hepatica* et sur les nématodes hématophages.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6.1. Liste des excipients

N-éthylglucamine

Eau pour préparations injectables

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 : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II (50 ml, 250 ml)

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

Flacon polypropylène (250 ml, 500 ml)

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

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

FR/V/3894021 5/1982

Boîte de 1 flacon de 50 ml

Boîte de 1 flacon verre de 250 ml

Boîte de 10 flacons de 50 ml

Boîte de 4 flacons polypropylène de 250 ml

Boîte de 4 flacons verre de 250 ml

Boîte de 1 flacon polypropylène de 500 ml

Boîte de 1 flacon polypropylène de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

07/08/1982 - 08/08/2012

10. Date de mise à jour du texte

30/09/2021