

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte/Carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOLTHENE CHIEN M SUSPENSION BUvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxfendazole 22,65 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

Affections à parasites sensibles à l'oxfendazole.

Chez les chiens pesant de 13 à 33 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 tœniasis dû à *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1424668 1/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MODE D'EMPLOI



Bien agiter avant l'emploi.






Prélever la quantité requise
à l'aide de l'applicateur
gradué en kg.



Déposer sur l'aliment
et mélanger.



Laisser l'animal consommer.

Date du traitement :		
1 ^{er} jour	2 ^e jour	3 ^e jour
		

**L'efficacité du traitement
nécessite 3 jours d'administration
successifs.**

Chaque fois que vous donnez
DOLTHENE, cochez la gamelle. Ainsi
le suivi du traitement sera facilité.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon polyéthylène

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOLTHENE CHIEN M SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxfendazole 22,65 mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma France S.A.S.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DOLTHENE CHIEN M SUSPENSION BUvable

2. Composition

Substance active :

Oxfendazole 22,65 mg/mL

Excipient :

Acide sorbique (E200) 1,50 mg/mL

Suspension buvable, fluide homogène blanche à presque blanche.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles à l'oxfendazole.

Chez les chiens pesant de 13 à 33 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 tœniasis dû à *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Bien agiter avant l'emploi.

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.

Gestation :

Les études sur les animaux de laboratoire, avec l'oxfendazole et un certain nombre d'autres benzimidazoles ont mis en évidence des propriétés embryotoxiques et tératogènes et une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle.

Ne pas utiliser pendant les 35 premiers jours de la gestation.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare	Anorexie Trouble du tube digestif (tels que des vomissements)
------	--

(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	
---	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Chiens :

11,3 mg par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs, soit 0,5 mL de suspension par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs. 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1424668 1/2000

Boîte de 1 flacon de 50 mL et de 1 applicateur de 5 mL

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire

Tél : +33 (0)6 99 29 27 43

pharmacovigilance@dopharma-france.com