

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOUVISTOME

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

### Substance active :

Oxyclozanide ..... 34,00 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants :	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)	1,35 mg
Parahydroxybenzoate de propyle	0,15 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	1,00 mg
Silicate d'aluminium et de magnésium	
Carmellose sodique (E466)	
Laurilsulfate de sodium	
Citrate de sodium	
Eau purifiée	

Suspension buvable.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Bovins et ovins.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitement de la fasciolose due aux stades adultes de la douve du foie (*Fasciola hepatica*) sensibles à l'oxyclozanide.

Élimination des segments de taenia (*Moniezia spp*).

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Le poids des animaux doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

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

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

Un équipement de protection individuelle consistant en des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Bovins, ovins :

Fréquence très rare (	Anorexie <sup>1</sup> , léthargie <sup>1</sup> Diarrhée <sup>1</sup>
--------------------------	---

<sup>1</sup> Fréquence uniquement estimée chez les bovins.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Il n'a pas été mis en évidence d'effets foetotoxiques, tératogènes ou négatifs sur la fertilité lors d'études réalisées pendant diverses phases de la reproduction dans les espèces cibles.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les brebis et les vaches pendant la gestation est possible.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Chez les bovins (jusqu'à 350 kg) : 10 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 3 mL de produit pour 10 kg de poids vif en une administration unique.

Chez les bovins (à partir de 350 kg) : 3,5 g d'oxyclozanide par animal, correspondant à 100 mL de produit quel que soit le poids, en une administration unique.

Chez les ovins (jusqu'à 45 kg) : 15 mg d'oxyclozanide par kg de poids vif, correspondant à 4,5 mL de produit pour 10 kg de poids vif en une administration unique.

Chez les ovins (à partir de 45 kg) : 0,68 g d'oxyclozanide par animal correspondant à 20 mL de produit quel que soit le poids, en une administration unique.

Bien agiter avant utilisation.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Les effets indésirables (voir la rubrique 3.6) observés dès 15 mg/kg sont plus prononcées à des doses plus élevées. A partir de 50 mg/kg, il existe un risque de mortalité.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Bovins :

- Viande et abats : 13 jours.
- Lait : 4,5 jours.

Ovins :

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 7 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QP52AG06.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxyclozanide 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.

L'oxyclozanide présente une activité trématocide sur les formes adultes de *Fasciola hepatica*. Son activité cestodicide se limite à l'élimination des segments de *Moniezia*.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Par voie orale, l'oxyclozanide est lentement absorbé, le pic plasmatique est observé environ 24 heures après administration.

L'élimination de l'oxyclozanide est majoritairement fécale, l'excrétion biliaire étant la voie d'élimination la plus importante.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 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 : 3 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité.

Bouchon à vis polypropylène.

Bague d'inviolabilité polypropylène.

Joint d'étanchéité polyéthylène.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CEVA SANTE ANIMALE

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0415544 1/2002

Bidon de 1 litre

Bidon de 2 litres

Bidon de 5 litres  
2 bidons de 5 litres

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

02/10/2002

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

14/04/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).