

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

**DOLTHENE suspensie voor oraal gebruik voor honden
(S, M, L)**

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazolum 22,65 mg

Hulpstoffen:

Acidum sorbicum 1,50 mg

Aqua purificata q.s.p. 1 ml

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling en controle van intestinale worminfecties bij de hond met:

Nematoden

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Uncinaria stenocephala

Ancylostoma caninum

Ancylostoma braziliense

Trichuris vulpis

Cestoden

Taenia spp

Dipylidium caninum

4.3 Contra-indicaties

Drachtige teven niet behandelen tijdens de eerste 35 dagen van de dracht.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van ontwormingsmiddelen kan zich ontwikkelen na frequent en herhaald gebruik van een ontwormingsmiddel van diezelfde klasse.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een hulpstof..

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor wat lokale overgevoeligheidsreacties betreft, direct contact tijdens de toediening vermijden. Draag handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden kunnen spijsverteringsstoornissen zoals braken of anorexia optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Drachtige teven niet behandelen tijdens de eerste 35 dagen van de dracht.

Het diergeneesmiddel mag toegediend worden tijdens de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet mengen met een ander geneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De suspensie oraal toedienen, gemengd met voedsel, of eventueel direct in de muil.

De neutrale smaak van de suspensie laat een gemakkelijke toediening aan pups toe.

Posologie: 11,3 mg actieve stof per kg en per dag, dus 5 ml per 10 kg levend gewicht, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Elke doos van het diergeneesmiddel bevat een doseerpipet met gradaties van 5 ml equivalent aan 10 kg. Goed schudden voor gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij honden na toediening tot 5 maal de aanbevolen dosering gedurende meer dan 3 maal de aanbevolen behandelingsperiode, is zeer goed.

Zelden kunnen spijsverteringsstoornissen zoals braken of anorexia optreden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Benzimidazolen en verwante stoffen

ATC vet code: QP52AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxfendazole is een molecule, behorende tot de groep van de benzimidazoles, en heeft nematociede en cestociede eigenschappen. Het diergeneesmiddel inhibeert de polymerisatie van het microtubuline, essentiële bouwsteen van de microtubuli van het cytoskelet van de inwendige parasieten.

Oxfendazole heeft een duidelijk anti-parasitaire werking (95 à 100 %) tegen de bijzonderste maag-darm nematoden en cestoden bij de hond (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* en *Taenia hydatigena*, *Ancylostoma braziliense*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* en *Dipylidium caninum*). Het diergeneesmiddel wordt gedurende 3 opeenvolgende dagen toegediend zodat het contact met de parasieten verlengd wordt en waardoor het actief is tegen de volwassen en onvolwassen vormen aanwezig in het maag-darmkanaal van de hond. Het diergeneesmiddel heeft ook een ovicide werking waardoor de besmetting van het milieu en bijgevolg de infectiedruk sterk vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Benzimidazolen zijn slecht oplosbaar in waterig milieu. Ze worden daarom slechts in beperkte mate uit het maag-darmkanaal geresorbeerd. De resorptie wordt bevorderd door vetten in het voedsel. In de lever worden de benzimidazolen in sterke mate gemetaboliseerd. Studies naar de farmacokinetiek van oxfendazol zijn bij laboratoriumdieren (rat en rhesus aap) uitgevoerd en bij verschillende grote huisdieren, zoals schapen, runderen en paarden. Er zijn geen farmacokinetische studies bij de hond uitgevoerd, aangezien residuen niet relevant zijn bij gezelschapsdieren. De biologische beschikbaarheid van oxfendazol bij honden wordt door de studies naar de werkzaamheid bevestigd.

Eliminatie:

De geconjugeerde benzimidazolen en hun metabolieten worden hoofdzakelijk via de gal uitgescheiden.

Biotransformatie:

De metabolisering van de benzimidazolen vindt in de lever plaats, waarbij demethylering, reductie, hydroxylering en sulfoxydering optreden, afhankelijk van o.a. de diersoort.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acidum sorbicum
Polyethylene glycol 6000
Polyoxyl 40 stearate
Carboxymethylcellulosum natricum
Silica colloidalis anhydrica
Acidum citricum monohydricum
Natrii citras
Aqua purificata

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Beschermen tegen licht en bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons in HDPE van 5, 10, 20, 50, 100, 150, 200 of 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dopharma Research
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – the Netherlands

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V164717

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningsverlening: 06/01/1994
Datum van laatste verlenging: 10/10/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/12/2019

KANALISATIE

Vrije aflevering.