

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte/Carton**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

DOLTHENE CHIEN L SUSPENSION BUVABLE

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Oxfendazole 22,65 mg/mL

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**5. INDICATIONS**

Affections à parasites sensibles à l'oxfendazole.

Chez les chiens pesant de 33 à 66 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 tæniasis 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/7752957 0/1993

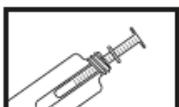
**15. NUMÉRO DU LOT**

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.

<b>Date du traitement :</b>		
<b>1<sup>er</sup> jour</b>	<b>2<sup>e</sup> jour</b>	<b>3<sup>e</sup> jour</b>
		

**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 L 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 L 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 33 à 66 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/7752957 0/1993

Boîte de 1 flacon de 100 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](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)