

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DOLTHENE 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

Oxfendazol: 22,65 mg

Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E 200) 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor orale toediening.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van maagdarmworm- en lintworminfecties bij pups en volwassen honden.

- Maagdarmnematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*,
Uncinaria stenocephala en *Trichuris vulpis*.

- Cestoden: *Taenia pisiformis* en *Dipylidium caninum*.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In verband met lokale overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Maagdarmklachten, zoals braken, diarree of anorexie, en systemische symptomen, zoals lethargy, kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Aan het begin van de dracht dient terughoudendheid te worden betracht met betrekking tot het gebruik van dit middel, in verband met mogelijke embryotoxische effecten.

Het product kan veilig worden toegepast in de laatste 14 dagen van de dracht.

Het product kan veilig worden toegepast tijdens de lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: oraal, direct in de bek of over het voer.

Dosering: 10 mg oxfendazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Wijze van toedienen:

Goed schudden voor gebruik.

Bepaal nauwkeurig het gewicht van het dier en meet met behulp van bijgeleverde doseerspuit de juiste hoeveelheid van het product af. 1 volle doseerspuit is voldoende voor 10 kg lichaamsgewicht.

Ofwel verspreiden over het voer (zorgen dat de hond de hele bak goed leeg eet) ofwel goed achter in de bek spuiten.

Spuit na ieder gebruik schoonmaken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: benzimidazolen en gerelateerde substanties.

ATCvet-code: QP52AC02

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxfendazol is een anthelminticum dat behoort tot de groep der benzimidazolen. Het product is een suspensie die wordt toegepast bij honden als breed spectrum anthelminticum voor de bestrijding van onvolwassen en volwassen stadia van nematoden en cestoden van het maagdarmkanaal. Het product doodt ook de eieren van nematoden.

Het product is werkzaam door remming van de energie processen in de worm. Bovendien veroorzaken de benzimidazolen celdegeneratie in de intestinae en huid van de gevoelige wormen door interactie met tubuline in de cytoplasmatische microtubuli. Dit heeft tot gevolg

een afgenomen intracellulair transport van voedingscomponenten. Uiteindelijk leiden benzimidazolen tot een tekort aan ATP waardoor de parasieten sterven.

Door het aangrijpingspunt van oxfendazole, nl. het energieproces in de mitochondriën van de parasiet, zijn ook de eieren van nematoden gevoelig voor het middel, d.w.z. het product is ovocide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Benzimidazolen zijn slecht oplosbaar in waterig milieu. Ze worden daarom bij de hond slechts in beperkte mate uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd. De absorptie 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

Sorbinezuur (E 200)
Polyethyleen glycol 6000
Polyoxyl 40 steeraat
Natriumcarboxymethylcellulose Colloïdaal siliciumdioxide
Citroenzuur (monohydraat)
Natriumcitraat (dihydraat)
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren beneden 25 °C;
- Niet in de koelkast of vriezer bewaren;
- Bewaren in goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE flacon (20, 50 of 100 ml) met HDPE schroefdop en met een LDPE doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Merial BV,
Kleermakerstraat 10,
1991 JL Velsbroek (Nederland)

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7888

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 december 1993
Datum van laatste verlenging: 3 december 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

31 maart 2015

KANALISATIE

VRIJ