

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Sorbinezuur (E 200)	1,5 mg
Polyethyleen glycol 6000	
Polyoxyl 40 stearaat	
Natriumcarboxymethylcellulose	
Colloïdaal siliciumdioxide	
Citroenzuur (monohydraat)	
Natriumcitraat (dihydraat)	
Gezuiverd water	

Witte tot bijna witte homogene vloeibare suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke 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*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anorexie, Lethargy Braken, Diarree
---	---------------------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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 diergeneesmiddel kan veilig worden toegepast in de laatste 14 dagen van de dracht. Het diergeneesmiddel kan veilig worden toegepast tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik, 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 diergeneesmiddel 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AC02

4.2 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

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C;
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren;
Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 7888

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 december 1993

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 juli 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Oxfendazol 22,65 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 (of 50 of 100) ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

Breedspectrum ontwormingsmiddel voor toediening bij puppy's en volwassen honden

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik, direct in de bek of over het voer.

7. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dopharma Research B.V.

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

REG NL 7888

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{HDPE Flacon}

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolthene 22,65 mg/ml suspensie voor orale toediening

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Oxfendazol 22,65 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik. Lees de bijsluiter vóór gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

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

Dopharma Research B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

HDPE Flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Dolthene

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Oxfendazol 22,65 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Oxfendazol: 22,65 mg

Hulpstoffen:

Sorbinezuur (E 200); 1,5 mg

Witte tot bijna witte homogene vloeibare suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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

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

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

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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

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

Dracht en lactatie:

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

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 diergeneesmiddel kan veilig worden toegepast tijdens de lactatie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anorexie, Lethargy Braken, Diarree
---	---------------------------------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik, direct in de bek of over het voer.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

Bepaal nauwkeurig het gewicht van het dier en meet met behulp van bijgeleverde doseerspuit de juiste hoeveelheid van het diergeneesmiddel af.

1 volle doseerspuit is voldoende voor 10 kg lichaamsgewicht.

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

Spuit na ieder gebruik schoonmaken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houd de flacon zorgvuldig gesloten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7888

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-58000
pharmacovigilance@dopharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieure, Saint Herblon
FR-44150 Vair Sur Loire

17. Overige informatie

Dolthene is een breed spectrum anthelminticum te gebruiken voor puppy's en volwassen honden. De suspensie is actief tegen zowel de volwassen als de larvale stadia en doodt tevens de wormeieren.

KANALISATIE VRIJ
