

## ANHANG A

### ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

#### 1. NAMEN DES TIERARZNEIMITTELS

DOLTHENE 22,65 mg/ml Lösung zur oralen Verabreichung für Hunde.

#### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro ml:

**Wirkstoff**

Oxfendazol: 22,65 mg

**Zusatzstoffe:**

Sorbinsäure (E 200) 1,5 mg

Siehe Abschnitt 6.1 für die vollständige Liste der Zusatzstoffe.

#### 3. PHARMA FORM

Suspension zur oralen Verabreichung.

#### 4. KLINISCHE DATEN

##### 4.1 Zielarten

Hund

##### 4.2 Hinweise für die Verwendung mit Angabe der Zielarten

Zur Bekämpfung von Magen Darm-Wurm- und Bandwurm-Infektionen bei Welpen und erwachsenen Hunden.

- Magen-Darm-Nematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*,  
*Uncinaria stenocephala* und *Trichuris vulpis*

- Cestoden: *Taenia pisiformis* und *Dipylidium caninum*

##### 4.3 Gegenanzeigen

keine

#### **4.4 Spezielle Warnungen für jede Tierart, für die das Tierarzneimittel bestimmt ist**

keine

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

bei Tieren

keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das Arzneimittel verabreicht

Bezogen auf lokale Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung sollte ein direkter Hautkontakt vermieden werden. Zu diesem Zweck tragen Sie bitte Handschuhe.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad)**

Magenbeschwerden, wie Erbrechen, Durchfall oder Appetitlosigkeit und systemischen Symptome wie Lethargie, können in seltenen Fällen auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Schwangerschaft, Still- oder Brutzeit**

Zu Beginn der Schwangerschaft sollte auf die Verwendung dieses Mittel verzichtet werden, da es zu möglichen embryotoxischen Effekten kommen kann.

Das Mittel kann in den letzten 14 Tagen der Schwangerschaft angewendet werden. Das Produkt kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

keine bekannt

#### **4.9 Dosierung und Art der Verabreichung**

Art der Verabreichung: oral, direkt ins Maul oder mit dem Futter.

Dosierung: 10 mg Oxfendazol pro kg Körpergewicht pro Tag an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Art der Anwendung:

Vor Gebrauch gut schütteln.

Bestimmen Sie das genaue Gewicht des Tieres und dosieren Sie mit der Dosierhilfe die richtige Menge. 1 volle Dosierspritze ist ausreichend für 10 kg Körpergewicht.

Sie können das Mittel auch über das Futter geben. Achten Sie dabei darauf, dass das komplette Futter aufgefressen wird. Reinigen Sie die Dosierhilfe nach jedem Gebrauch.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)**

keine bekannt

#### **4.11 Ruhezeit**

keine

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

*Pharmakotherapeutische Gruppe:* Benzimidazole und verwandte Substanzen

*ATCvet-Code:* QP52AC02

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxfendazol ist ein Anthelminthikum, das zu der Gruppe der Benzimidazole gehört. Das Produkt ist eine Suspension, die bei Hunden als ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Bekämpfung von unreifen und adulten Stadien der Nematoden und Cestoden im Magen-Darm-Trakt angewendet wird. Das Produkt tötet auch die Eier von Nematoden ab. Das Produkt wirkt, indem es die Energieprozesse im Wurm hemmt. Darüber hinaus verursachen Benzimidazole eine Zelldegeneration bei Würmern dies letztendlich zum Tode der Parasiten führt.

Oxfendazole stören den Energieprozess in den Mitochondrien des Parasiten, wodurch die Eier der Nematoden nicht heranreifen können.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufnahme:

Benzimidazole sind schlecht löslich in wässriger Umgebung. Daher können sie im Magen-Darm-Trakt des Hund nur in begrenztem Umfang absorbiert werden. Die Absorption wird durch Fette in der Nahrung gefördert. In der Leber werden Benzimidazole werden stark metabolisiert.

Studien auf die Pharmakokinetik von Oxfendazol wurden an Labortieren (Ratten und Rhesus-Affen) und verschiedenen großen Haustiere, wie Schafe, Rinder und Pferde durchgeführt. Es wurden keine Studien an Hunden durchgeführt, da Rückstände bei Gesellschaftstieren nicht relevant sind. Die biologische Verfügbarkeit von Oxfendazol bei Hunden wird durch die Studien über die Wirksamkeit bestätigt.

Elimination:

Die Rückstände von Benzimidazole und deren Metaboliten werden in erster Linie über die Galle ausgeschieden.

Biotransformation:

Die Zersetzung von Benzimidazole erfolgt in der Leber, wobei Reduktion, Hydroxylierung, Demethylierung und Sulfoxydierung auftreten. Dies ist abhängig von der Tierart.

## 6. PHARMAZEUTISCHE DATEN

### 6.1 Liste der Zusatzstoffe

Sorbinsäure (E 200)  
Polyethylenglykol 6000  
Polyoxyl 40 Stearat  
Carboxymethylcellulose-Natrium, kolloidales  
Siliciumdioxid Zitronensäure (Monohydrat)  
Natriumcitrat, Dihydrat  
gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### 6.3 Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels bei Verkaufsverpackungen: 5 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

- unter 25 °C aufbewahren;
- nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank lagern;
- in der geschlossenen Verpackung aufbewahren.

#### **6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeter Tierarzneimittel oder deren Verpackungen**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Reste davon sollten entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

#### **7. NAME DES LIZENZINHABERS**

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

#### **8. REGISTRATIONSNUMMER**

REG EN 7888

### **ANHANG B**

#### **VERPACKUNGSBEILAGE Dolthene 22,65 mg/ml Suspension zur oralen Verabreichung für Hunde**

#### **1. NAMEN DER TIERARZNEIMITTEL**

Dolthene 22,65 mg/ml Suspension zur oralen Verabreichung für  
Hunde  
Oxfendazol

## 2. GEHALT DES WIRKSTOFFES UND ANERER BESTANDTEILE

Pro ml:

**Wirkstoff:**

Oxfendazol 22,65 mg

**Zusatzstoffe:**

Sorbinsäure (E 200)

## 3. INDIKATIONEN

Bekämpfung von Magen-Darm-Wurm und Bandwurm-Infektionen bei Welpen und erwachsenen Hunden.

Magen-Darm-Nematoden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* und *Trichuris vulpis*.

Cestoden: *Taenia pisiformis* und *Dipylidium caninum*.

## 4. GEGENANZEIGEN

keine

## 5. NEBENWIRKUNGEN

Magenbeschwerden, wie Erbrechen, Durchfall oder Appetitlosigkeit und systemische Symptomen wie Lethargie, können in seltenen Fällen auftreten.

Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Reaktionen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, kontaktieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

## 6. TIERARTEN WOFÜR DAS TIERARZNEIMITTEL BESTIMMT IST

Hund

## 7. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART UND ART DER VERABREICHUNG

**Art der Verabreichung:** oral, direkt ins Maul oder über das Futter.

**Dosierung:** Oxfendazol: 10 mg / kg Körpergewicht pro Tag, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bitte bestimmen Sie das genaue Gewicht des Tieres, damit Sie die exakt benötigte Menge dosieren können.

## 8. ANWEISUNGEN FÜR DIE RICHTIGE VERABREICHUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

1 volle Dosierspritze ist ausreichend für 10 kg Körpergewicht.  
Bei der Verabreichung über das Futter darauf achten, dass der Hund das komplette Futter auffrisst.  
Bei der oralen Verabreichung das Mittel weit ins Maul eingeben.  
Dosierhilfe nach jedem Gebrauch reinigen.

## **9. RUHEZEIT**

keine

## **10. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG**

- unter 25 °C aufbewahren;
- nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank lagern;
- in der geschlossenen Verpackung aufbewahren.

Außerhalb der Reichweite von Kindern lagern.

## **11. SPEZIELLE WARNUNGEN**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen die Person, die das Mittel verabreicht

Bezogen auf lokale Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung sollte ein direkter Hautkontakt vermieden werden. Zu diesem Zweck tragen Sie bitte Handschuhe.

### Anwendung während der Schwangerschaft, Still- oder Brutzeit

Das Produkt kann in den letzten 14 Tagen der Schwangerschaft angewendet werden.

Zu Beginn der Schwangerschaft sollte auf die Verwendung dieses Mittel verzichtet werden, da es zu möglichen embryotoxischen Effekten kommen kann.

Das Produkt kann während der Stillzeit angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

nicht bekannt

### Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder deren Verpackungen**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Reste davon sollten entsprechend den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

## **13. WEITERE INFORMATIONEN**

REG EN 7888

**WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN:** Dolthene ein Breitspektrum- Anthelminthikum für die Verwendung bei Welpen und erwachsenen Hunden. Die Lösung ist wirksam gegen Larvenstadien, erwachsene Würmer und auch Wurm-Eier.