

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substances actives :

525 mg de fébantel

175 mg de pyrantel, équivalent à 504 mg d'émbonate de pyrantel

175 mg de praziquantel

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Povidone K25
Stéarate de magnésium
Laurilsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Arôme viande

Comprimé marron clair à marron, en forme d'os avec une barre de sécabilité sur les deux faces, permettant de diviser le comprimé en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections mixtes causées par des nématodes et des cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides (adultes matures et immatures) :

Toxocara canis, Toxascaris leonina

Ankylostomes (adultes) :

Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum

Trichocéphales (adultes) :

Trichuris vulpis

Cestodes (adultes matures et immatures)

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Mesocestoides spp.

Aide au contrôle des infections causées par le protozoaire *Giardia* spp, chez les chiots et les chiens adultes.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser pendant le premier et le deuxième tiers de gestation (voir rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour l'un des cestodes les plus communs, *Dipylidium caninum*. Une réinfestation par les cestodes est inéluctable en l'absence de mesures de lutte contre les hôtes intermédiaires comme les puces, les souris, etc.

Si votre chien développe une diarrhée, veuillez demander à votre vétérinaire de procéder à une évaluation et d'établir un diagnostic, afin de déterminer la cause de la diarrhée avant d'entamer un traitement par ce médicament vétérinaire. La diarrhée peut être causée par le protozoaire *Giardia* spp., mais cette maladie doit être confirmée afin d'exclure d'autres causes potentielles.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques d'une même classe peut conduire au développement d'une résistance aux anthelminthiques de cette classe.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Par mesure d'hygiène, les personnes qui administrent le produit directement dans la gueule du chien ou qui l'ajoutent à sa nourriture doivent se laver les mains après l'administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Giardia spp est susceptible d'infecter l'être humain ; veuillez donc consulter votre médecin si votre chien est infecté.

Ce médicament contenant du praziquantel, il est efficace contre *Echinococcus* spp., un parasite qui n'est pas présent dans tous les états membres de l'UE mais dont la fréquence augmente dans certains d'entre eux. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ; les

recommandations spécifiques pour le traitement et le suivi, ainsi que pour la protection des personnes, sont à demander à l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles de l'appareil digestif (par exemple, vomissements et diarrhée) ¹ Anorexie, léthargie Hyperactivité
--	--

¹Légers et transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes attribués au fébantel administré à des doses élevées dans les premiers stades de gestation ont été observés chez le rat, le mouton et le chien.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire dans le cadre d'un traitement de 3 jours contre les infections à *Giardia* spp. au 3^e tiers de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament pendant les premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser durant les premier et deuxième tiers de gestation (voir rubrique 3.3).

L'innocuité d'un traitement unique dans le dernier tiers de gestation ou durant la lactation a été démontrée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets anthelminthiques de ce médicament et des produits contenant de la pipérazine peuvent être antagonisés en cas d'utilisation concomitante.

L'utilisation concomitante avec d'autres agonistes cholinergiques peut entraîner une toxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé pour 35 kg (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel/kg).

Les posologies sont les suivantes :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½

>52,5-70	2
----------	---

Administrer un demi-comprimé supplémentaire par intervalle supplémentaire de 17,5 kg.

Mode d'administration et durée du traitement

Les comprimés sont aromatisés et des études ont montré qu'ils sont appétents et pris volontairement par la majorité (88 %) des chiens testés.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Il n'est pas nécessaire de restreindre l'accès à la nourriture avant ou après le traitement.

Les comprimés doivent être donnés en une seule fois.

Un schéma thérapeutique doit être élaboré en consultation avec un vétérinaire. En règle générale, le schéma standard pour les chiens adultes (de plus de six mois) consiste en l'administration d'un traitement vermifuge tous les trois mois. Si le propriétaire d'un chien décide de ne pas utiliser de traitement anthelminthique régulier, l'examen des selles tous les trois mois constitue une alternative envisageable. Dans certaines situations spécifiques, par exemple chez les chiennes allaitantes, en cas d'âge précoce (moins de 6 mois) ou d'environnement de chenil, un traitement plus fréquent peut s'avérer utile et il convient de consulter un vétérinaire en vue d'établir un protocole de vermifugation approprié. De même, dans certaines situations (comme en cas d'infestations importantes par des nématodes ou en cas d'infestation par *Echinococcus*), un nouveau traitement peut s'avérer nécessaire ; un vétérinaire pourra préciser dans quelles situations un ou plusieurs nouveaux traitements s'imposent.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 7 kg.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour le traitement des infestations par *Giardia* spp., la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

Pour diminuer le risque de réinfection par *Giardia*, il est également recommandé de nettoyer et de désinfecter soigneusement l'environnement du chien, ou de transférer le chien vers un autre lieu, en particulier dans les chenils.

L'élimination de *Giardia* spp. chez certains chiens peut être incomplète, surtout dans les situations où la pression d'infestation est élevée. Un risque potentiel de contamination humaine reste donc présent. Le chien doit donc être réexaminé et, sur la base des résultats obtenus, un nouveau traitement sera administré selon l'avis du vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun signe d'effet indésirable n'a été observé dans les études de sécurité menées chez les chiens et les chiots après l'administration de 10 fois la dose de médicament recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QP52AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est un anthelminthique contenant comme substances actives le pyrantel, un dérivé de la tétrahydropyrimidine (sous forme de sel embonate), le fébantel, un pro-benzimidazole, et le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine partiellement hydrogéné. Il est efficace contre certains nématodes, cestodes et *Giardia* spp.

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent en synergie contre les nématodes (ascarides, ankylostomes et trichocéphales) et *Giardia* spp. chez les chiens. Le spectre d'action englobe en particulier les espèces *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* et *Giardia* spp.

Le praziquantel est actif sur les espèces de cestodes du chien. Le spectre d'action englobe en particulier toutes les espèces de *Taenia*, ainsi que *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel est actif sur tous les stades intestinaux de ces parasites. En outre, la littérature rapporte une activité du praziquantel contre certaines espèces de *Giardia* spp.

Le pyrantel agit comme la nicotine, tel un agoniste cholinergique, provoquant une paralysie spasmodique des nématodes en induisant un bloc neuromusculaire dépolarisant.

L'activité anthelminthique du fébantel réside dans son action inhibitrice de la polymérisation de la tubuline en microtubules. Les perturbations structurelles et fonctionnelles du métabolisme qui en résultent épuisent les réserves d'énergie du parasite et le tuent en 2 à 3 jours.

Le praziquantel est absorbé très rapidement par la surface des parasites et est distribué uniformément dans tout leur corps. Il endommage sévèrement le tégument, ce qui perturbe le métabolisme du parasite et, par la suite, provoque sa mort.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est absorbé presque complètement dans l'intestin grêle après administration orale aux chiens. L'absorption est très rapide et la concentration sérique maximale est atteinte en 0,5 à 2 heures. Après absorption, le médicament est largement distribué dans l'organisme. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est élevé. Le praziquantel est métabolisé rapidement dans le foie en métabolites inactifs. Chez le chien, les métabolites sont éliminés par les urines (66 % de la dose orale) et par les fèces via la bile (15 %). La demi-vie d'élimination chez le chien est d'environ 3 heures.

Le pyrantel (sous forme d'embonate) étant un composé peu soluble dans l'eau, il est faiblement absorbé dans le tractus gastro-intestinal, atteignant les dernières parties de l'intestin. Le médicament absorbé est fortement métabolisé et la molécule mère ainsi que les métabolites sont excrétés dans les urines.

Le fébantel est une prodrogue qui, après administration orale et absorption, est métabolisé en fenbendazole et oxfendazole, les métabolites actifs responsables de l'activité anthelminthique. Les métabolites actifs sont excrétés dans les fèces.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être éliminés immédiatement ou replacés dans leur plaquette d'origine pour être utilisés dans les 7 jours.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériau de conditionnement : Plaquettes constituées de polyamide/aluminium/polyéthylène et scellées avec une feuille d'aluminium/polyéthylène.

Présentations : Boîtes contenant 2, 4, 8, 24, 48 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V519555

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/11/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).