

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE****DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, comprimés pour chiens****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par comprimé:

**Substances actives:**

embonate de pyrantel	504 mg
fébantel	525 mg
praziquantel	175 mg.

**Excipients**

Amidon de maïs - Lactose - Cellulose microcristalline - Stéarate de magnésium - Sodium dodécylsulfate - Dioxyde de silicium à haute dispersion - Povidone - 'Beef flavour' artificiel

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES****4.1 Espèce cible**

Chien.

**4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Vermifuge contre les nématodes et les cestodes chez le chien.

- Traitement des infestations mixtes de nématodes et de cestodes causées par:

Spectre	Espèce de ver
Ascarides	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Cestodes	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Ankylostomes	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Trichocéphales	<i>Trichuris vulpis</i>

- Pour aider à contrôler les protozoaires *Giardia*

**4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux chiens de moins de 10 kg.

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

Ne pas utiliser au cours des premier et deuxième tiers de la gestation (voir rubrique 4.7).

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique d'une classe particulière, une résistance parasitaire peut apparaître à cette classe d'anthelminthiques.

##### 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'étiquetage.

Pour garantir une bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé directement à un chien ou qui le mélangent à la nourriture du chien doivent se laver les mains après usage.

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

Grâce à son composant praziquantel, ce médicament vétérinaire est efficace contre *Echinococcus spp.*, une espèce qui n'est pas présente dans tous les états membres de l'UE, mais dont la fréquence augmente dans certains pays. L'échinococcose constitue un danger pour l'être humain. L'échinococcose étant une maladie notifiable à l'OIE (Organisation Mondiale de la Santé Animale), des recommandations spécifiques en matière de traitement et de suivi, ainsi que de protection des personnes, doivent être obtenues de l'autorité compétente responsable.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des troubles légers et transitoires du système digestif peuvent se produire (p. ex. vomissements).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Des effets tératogènes, attribués à des doses élevées de fébantel administrées en début de gestation, ont été rapportés chez les rats, les moutons et les chiens.

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours des 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> tiers de gestation. Ne pas utiliser au cours des 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> tiers de la gestation (voir rubrique 4.3).

On a démontré l'innocuité d'une administration unique pendant le troisième tiers de la gestation et pendant la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec un autre vermifuge contenant de la pipérazine comme substance active.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### DOSAGE

Un comprimé par 35 kg de poids corporel. Cela correspond à 15 mg de fébantel, 14,4 mg d'émbonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

##### MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale.

L'administration des comprimés peut se faire soit directement chez le chien, soit mélangé à la nourriture.

Un régime diététique n'est pas nécessaire. Le traitement juste avant le repas est recommandé.

##### DURÉE DU TRAITEMENT

Pour le traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes: administration unique.

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.

Pour le traitement des infestations de *Giardia* spp.: administration pendant 3 jours consécutifs.

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

L'élimination de *Giardia* spp. chez des chiens pris individuellement peut être insuffisante, surtout dans les circonstances où la pression d'infestation est élevée, de sorte qu'un risque potentiel de contamination humaine reste présent.

C'est pourquoi le chien doit être réexaminé, et sur base des résultats, il faut si nécessaire refaire un traitement, selon l'avis du vétérinaire.

#### 4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage de 10 fois la dose recommandée de Drontal Large Dog flavour était bien toléré chez les chiens sans symptômes cliniques.

#### 4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** endoparasitocides.

**Code ATCvet:** QP52AA01

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Drontal Large Dog flavour est un anthelminthique contre les nématodes et les cestodes ayant comme principes actifs le pyrantel (sous forme de sel d'embonate), un dérivé de tétrahydropyrimidine, le pro-benzimidazole fébantel et le praziquantel, un dérivé de pyrazinoisoquinoline ayant subi une hydrogénèse partielle.

Dans cette combinaison un effet de synergie du pyrantel et du fébantel existe contre toutes les espèces importantes de nématodes (*Ascarides*, *Ankylostomes* et *Trichocéphales*) chez les chiens. En particulier, le spectre d'activité comprend: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Le spectre du praziquantel comprend toutes les espèces importantes des cestodes qui se présentent chez le chien. En particulier, le praziquantel est actif contre *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel est actif contre tous les stades intestinaux de ces parasites, retrouvés fréquemment chez le chien.

Le pyrantel, comme agoniste cholinergique, exerce une action nicotinergique. Un blocage neuromusculaire dépolarisant mène à une paralysie spastique des nématodes.

L'action anthelminthique de fébantel repose sur l'inhibition de la polymérisation de tubuline en microtubuli. Les perturbations structurelles et fonctionnelles du métabolisme du parasite causées mènent à l'épuisement de l'approvisionnement en énergie et par conséquent la mort du parasite endéans 2 à 3 jours.

Le praziquantel est très vite résorbé parmi la paroi extérieure du parasite et est distribué uniformément dans le parasite. Aussi bien in vitro qu'in vivo, le tégument du parasite est très vite endommagé, suivi par une dysrégulation du métabolisme du parasite, menant à la mort du parasite.

L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques ou d'antiprotozoaires pourrait mener au développement d'une résistance.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Le pic de concentration sérique est observé 60 minutes après administration. Le praziquantel est fortement métabolisé au niveau du foie. C'est principalement sous forme de métabolites qu'il est excrété dans les urines (40% après 8 heures).

Les taux sériques maximaux de fébantel administré oralement sont observés 3 heures après administration. Le fébantel est également métabolisé; on peut ainsi identifier le fébendazol ainsi que le dérivé hydroxylé et oxydé. Le fébantel est excrété tant dans les fèces (principalement sous forme inchangée) que dans les urines (métabolite).

L'embonate de pyrantel est très peu absorbé après administration orale chez le chien. Il est éliminé dans les fèces (50 à 60%), principalement sous forme inchangée.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs - Lactose - Cellulose microcristalline - Stéarate de magnésium - Sodium dodécylsulphate - Dioxyde de silicium à haute dispersion - Povidone - 'Beef flavour' artificiel

### 6.2 Incompatibilités

Aucune.

### 6.3 Durée de conservation

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

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîtes en cartons contenant :

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 8 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 16 comprimés (2 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 24 comprimés (3 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 56 comprimés (7 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 96 comprimés (12 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés).

Les boîtes de 24 comprimés comprennent 12 enveloppes en carton et 12 notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France

### **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V265885

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 02/08/2004  
Date du dernier renouvellement : 11/01/2010

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

21/09/2020

Délivrance libre.