

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARAZAN, comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives: Praziquantel 50,0 mg - Fenbendazole 500,0 mg
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à usage oral
Comprimés ronds, bi-convexes, avec croix de sécabilité, blancs

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections parasitaires mixtes dues aux stades adultes des nématodes et aux cestodes chez les chiens et les chats.

Chez le chien :

Nématodes : Ankylostoma caninum, Toxocara canis, Toxascaris leonina, Trichuris vulpis, Uncinaria stenocephala.

Cestodes : Dipylidium caninum, Echinococcus granulosus, Taenia spp., Echinococcus multilocularis, Mesocestoïdes spp.

Chez le chat :

Nématodes : Ankylostoma tubaeforme, Toxoascaris leonina, Toxocara cati.

Cestodes : Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis, Taenia taeniaformis.

4.3 Contre-indications

Aucune

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : sans objet

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement de légers vomissements ou de la diarrhée peuvent apparaître à des doses élevées, spécialement chez les chats.

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

Gestation:

La sécurité du médicament n'a pas été établie en cas de gestation.

L'utilisation n'est pas recommandée en cas de gestation

Lactation:

Le traitement des chiots et des chatons devra débuter seulement à la 3ème semaine après la naissance, après diagnostic d'une infection mixte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec un autre antihelminthique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le dosage recommandé est de 5 mg de praziquantel et de 50 mg de fenbendazole par kilo de poids vif, ce qui correspond à un comprimé par 10 Kg de poids vif.

L'administration sera répétée le jour suivant.

Lors d'infestations par *Ankylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis*, *Echinococcus granulosus*, donner un comprimé par 10 kg de poids vif durant trois jours consécutifs.

Le dosage pour les chats en fonction de leur poids est généralement d'un demi comprimé par animal.

L'administration des comprimés se fait directement, soit enveloppés dans la viande, soit écrasés dans la nourriture. Aucune mesure diététique, ni jeûne n'est nécessaire.

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

Après un surdosage d'environ 5 fois la dose recommandée, des vomissements et de la diarrhée peuvent apparaître

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthiques

Code ATCvet : QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel cause la paralysie de la musculature des parasites due à une dépolarisation de la membrane des cellules musculaires. Le praziquantel endommage la fonction normale du tégument, la prise de glucose est inhibée et la production de lactate est stimulée.

Des concentrations < 1 µg/ml de sang sont suffisantes pour un traitement efficace, si elles sont maintenues plusieurs heures. In vivo, l'efficacité contre les formes de vers juvéniles (2-4 semaines) est plus faible que contre les vers adultes ou très jeunes. Le praziquantel présente un large spectre d'activité contre les cestodes.

Le fenbendazole interfère avec l'absorption du glucose et spécialement dans l'incorporation du glucose dans le glycogène. De plus, la dégradation du glucose endogène est inhibée. Les résultats expérimentaux suggèrent une incorporation orale de fenbendazole par le ver adulte et un mécanisme d'action par perturbation du métabolisme énergétique et par des effets neurotoxiques.

Des administrations quotidiennes de fenbendazole dans la nourriture à des doses de 20mg/kg (pendant 5 jours) produisant des concentrations plasmatiques soutenues de

0,2µg/ml, ou 50mg/kg pendant trois jours, sont très efficaces contre les vers au stade adulte. Le fenbendazole est actif contre la plupart des nématodes et quelques cestodes.

Une efficacité supérieure a été démontrée avec la préparation combinée contre les nématodes et les cestodes chez les chiens et les chats, comparativement à l'administration de praziquantel ou de fenbendazole seul.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est largement métabolisé avant d'atteindre le système circulatoire. La concentration sérique maximale est atteinte endéans 30 minutes à une heure. L'augmentation rapide durant la phase d'absorption ($T_{1/2}$: 0,1 – 0,3h) est due à une absorption au niveau de l'estomac. Un important effet de premier passage a été démontré et la concentration sérique du praziquantel non métabolisé était basse. Le praziquantel et ses métabolites sont éliminés rapidement et principalement par les reins.

Chez les animaux domestiques traités à la dose thérapeutique recommandée de fenbendazole, la concentration sérique maximale est atteinte endéans 6 à 30 heures. 50% de l'élimination à partir du sang a lieu en moyenne en 10 à 27 heures. Le fenbendazole subit un métabolisme oxydatif et la sulfoxylation en fenbendazole-SO (oxfenbendazole), qui a également une activité anthelminthique, est favorisée chez la plupart des espèces.

Propriétés environnementales

Parazan n'a pas d'influence sur l'environnement

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Laurilsulfate de sodium
Povidone
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes de 2, 6, 10, 20, 50, 100 comprimés sous blister PVC/PVDC/Al.
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

Prodivet pharmaceuticals sa/nv
Hagbenden 39C
B – 4731 Eynatten
Tél : 00 32 (0)87 85 20 25
Fax : 00 32 (0)87 86 68 20
e-mail : info@prodivet.com

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

BE-V199421

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/01/1999
Date du dernier renouvellement: 12/06/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/05/2017

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale vétérinaire.