

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prazitel Plus Comprimés pour Chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (équivalent à 144 mg pyrantel embonate)
Fébantel	150 mg

#### Excipients :

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé jaune pâle portant une barre de sécabilité transversale sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens : traitement des infections mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

##### Nématodes

**Ascarides** : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

**Ankylostomes** : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).

**Trichocéphales** : *Trichuris vulpis* (adultes).

##### Cestodes

**Ténias** : *Echinococcus* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients

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

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia – *Dipylidium caninum*. Une infestation de ténia réapparaîtra certainement sauf si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc est entrepris.

L'infestation de ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines. La résistance du parasite à n'importe quelle classe particulière d'anthelminthique peut se développer suivant la fréquence, l'utilisation répétée d'un anthelminthique de cette classe.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice. En vue d'une bonne hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou qui les ajoute à la nourriture du chien, doivent se laver les mains après l'administration. L'Echinococcose présente un risque pour l'homme. En cas de Echinococcose, qui est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), les protocoles spécifiques en terme de traitement et de suivi, et de sécurité des personnes doivent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

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

Dans de très rares cas, des symptômes gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) ont été observés.

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

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de febantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune études n'ont été faites chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire. Il est recommandé que le produit ne soit pas utilisé chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement des chiennes en gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine comme les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine pourraient être antagonisés.

L'utilisation simultanée avec d'autres composés de cholinergique peut mener à la toxicité.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Dose unique : À administrer uniquement par voie orale.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les doses recommandées sont de : 15 mg de febantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel/kg de poids corporel (équivalent à 14,4 mg pyrantel embonate/kg) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel. Cela équivaut à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Le conseil d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

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

L'association praziquantel, pyrantel embonate et febantel est bien tolérée chez le chien. Dans les études d'innocuité, une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus ont provoqué des vomissements occasionnels.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique, associations au praziquantel.

Code vétérinaire ATC : QP52AA51

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Ce produit contient des anthelminthiques actifs contre les ascarides et les ténias gastro-

intestinaux. Le produit contient trois principes actifs, à savoir :

1. Le fébantel, un probenzimidazole
2. Le pyrantel embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine
3. Le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogénée

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les nématodes pertinents (ascarides, ankylostomes et trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité couvre, en particulier, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Cette association montre une activité synergiste dans le cas des ankylostomes alors que le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'activité du praziquantel couvre toutes les espèces de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très rapidement absorbé en traversant la surface du parasite et en étant distribué dans tout son organisme. Les études in vitro comme in vivo ont montré que le praziquantel cause de sévères lésions au tégument du parasite, ce qui se traduit par sa contraction et sa paralysie. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, notamment le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiques du parasite, à induire la paralysie spastique des nématodes et, en ce faisant, à les éliminer dans le système gastro-intestinal par péristaltisme.

Dans le système mammifère, le fébantel subit une fermeture annulaire, formant ainsi du fendendazole et de l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est par conséquent empêchée, d'où une perturbation des structures vitales au fonctionnement normal de l'helminthe. La fixation du glucose, en particulier, est affectée, ce qui provoque une déplétion en ATP cellulaire. Le parasite meurt dès l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui se produit 2 à 3 jours plus tard.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel administré par voie orale subit une résorption intestinale quasi complète. Après l'absorption, le drogue est distribué à tous organes. Praziquantel est transformé par métabolisme dans les formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Il est excrété dans 24 heures à plus que 95% du dosage administré. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

L'administration suivante du produit aux chiens, les concentrations de plasma maximum de praziquantel ont été atteintes par approximativement 2,5 heures.

Le sel de pamoate du pyrantel est très peu soluble dans l'eau, un attribut qui réduit l'absorption des boyaux et permet le drogue pour atteindre et être efficace contre les parasites dans le grand intestin.

Suite à l'absorption, le pyrantel pamoate est rapidement et quasi complètement transformé par métabolisme de métabolites inactifs cela est rapidement excrété dans l'urine.

Fébantel est absorbé relativement vite puis métabolisé en un nombre de métabolites, notamment le fendendazole et l'oxfendazole, qui exercent une activité anthelminthique.

L'administration suivante du produit aux chiens, les concentrations de plasma maximum de fendendazole et oxfendazole ont été atteintes par approximativement 7-9 heures.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

**6.1 Liste des excipients**

Monohydrate de lactose  
Cellulose microcristalline  
Stéarate de magnésium  
Silice anhydre colloïdale  
Sodium de croscarmellose,  
Laurylsulfate de sodium  
Arôme porc

**6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3 Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans  
Éliminer toute fraction du comprimé inutilisée immédiatement.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Présentations du produit :

Plaquettes individuelles composée d'une feuille d'aluminium de 30µm / polythène extrudé de 30 gm<sup>2</sup> contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

ou

Plaquettes thermoformées individuelles composées d'une feuille d'aluminium trempée souple de 45 µm et d'une feuille d'aluminium trempée rigide de 25 µm contenant 2 ou 8 comprimés.

Les plaquettes/plaquettes thermoformées sont conditionnés dans des boîtes en carton de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.  
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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande.

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

BE-V355485 (Plaquette)  
BE-V355494 (Plaquette thermoformée)

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE**

**L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 08/12/2009

Date de renouvellement de l'autorisation : 12/02/2014

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

06/07/2015

**Délivrance libre**