

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FELIMINTIC, 80/20 mg, comprimés pour chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

#### Substances actives :

Pyrantel.....80,0 mg

(soit 230 mg d'émbonate de pyrantel)

Praziquantel.....20,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé de couleur jaune avec une barre de sécabilité.

Le comprimé peut être divisé en demi-comprimé.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chats.

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

Chez les chats :

- traitement des infestations aux parasites gastro-intestinaux sensibles au praziquantel et au pyrantel.
- traitement curatif des infestations mixtes par :
  - Les nématodes adultes :
    - *Toxocara cati*
    - *Ancylostoma tubaeforme*
    - *Ancylostoma braziliense*
  - les cestodes :
    - *Taenia taeniaeformis*

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au pyrantel, au praziquantel ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser de façon concomitante avec des composés cholinergiques (par exemple, pipérazine).

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg.

Voir également les rubriques 4.7 et 4.8.

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

L'infestation à *Taenia taeniaeformis* peut réapparaître à moins qu'un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les rongeurs soit entrepris.

Parce qu'elles augmentent le risque de développement de résistance et qu'elles peuvent à terme conduire à l'inefficacité du traitement, les pratiques suivantes devraient être évitées :

- une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- Un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids de l'animal ou à une mauvaise administration du produit.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Sans objet.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle par un enfant, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

**Autres précautions :**

Aucune.

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

Les animaux traités peuvent présenter une diarrhée transitoire (très fréquent), lié à l'élimination des parasites.

Dans de très rares cas, d'autres troubles digestifs légers et transitoires tels que l'hypersalivation et/ou des vomissements, peuvent survenir.

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

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

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

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

Le praziquantel et le pyrantel n'ont pas montré d'effet sur les paramètres de la reproduction chez le chat. Aucun effet embryotoxique, foetotoxique ou tératogène n'a été mis en évidence chez l'animal de laboratoire (rat, souris) pour le pyrantel et le praziquantel, et chez le chat pour le praziquantel.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été recherchée en cas de gestation ou de lactation chez la chatte.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Peut être utilisé durant la lactation.

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

Ne pas utiliser de façon concomitante avec d'autres composés cholinergiques (par exemple, la pipérazine) car les activités spécifiques de ces composés cholinergiques (paralysie neuromusculaire des parasites) peuvent inhiber l'efficacité du pyrantel (paralysie spastique des parasites).

**4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (57,5 mg sous forme d'embonate de pyrantel) par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 4 kilos de poids corporel en une seule prise.

Pour assurer l'administration d'un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

La posologie est présentée dans le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	½
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 + ½
6,1 à 8,0 kg	2

Les comprimés peuvent être donnés directement dans la bouche ou mélanger à la nourriture.

Aucune mesure diététique n'est nécessaire.

Lors d'infestation par *Toxocara cati*, en particulier chez les chattons, l'élimination complète ne peut être envisagée et le risque de transmission à l'homme peut persister. Des traitements additionnels devront être effectués à des intervalles de 14 jours jusqu'à 2 à 3 semaines après le sevrage, en utilisant un produit efficace contre *Toxocara cati*.

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

A trois fois la dose recommandée de l'association praziquantel/pyrantel, des vomissements et des diarrhées ont été observés.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produit anthelminthique.

Code ATC-vet : QP52AA51.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est un anthelminthique contenant du praziquantel, dérivé de la pyrazinoisoquinoléine, et du pyrantel, dérivé de la tétrahydropyrimidine (sous forme d'embonate), actif contre les nématodes et les cestodes.

Le praziquantel agit sur les cestodes ; son spectre d'action englobe *Taenia taeniaeformis*. Il agit sur tous les stades de développement de ces parasites de l'intestin du chat. Les parasites absorbent très rapidement le praziquantel par leur surface. Le praziquantel se distribue de façon homogène dans le parasite. *In vitro* et *in vivo*, très rapidement d'importantes lésions sont constatées au niveau du tégument parasitaire, conduisant à une contraction et une paralysie des parasites. Cet effet d'apparition rapide s'explique notamment par le fait que le praziquantel modifie la perméabilité de la membrane parasitaire aux ions calcium ; ce qui provoque une dérégulation du métabolisme parasitaire.

Aucune résistance au praziquantel n'a été rapportée chez le chat. Le mécanisme de résistance a été étudié chez la souris. Chez les parasites les moins sensibles au praziquantel, il a été constaté une plus faible inhibition des enzymes hépatiques, et donc une métabolisation plus importante du praziquantel, induisant une exposition plus faible pour le parasite.

Le pyrantel agit spécifiquement sur les nématodes, en particulier *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Ancylostoma braziliense*. Il exerce un effet agoniste cholinergique de type nicotinique et provoque une paralysie spastique des nématodes par le biais d'un blocage neuromusculaire dépolarisant.

Aucune résistance au pyrantel n'a été rapportée chez le chat. Les mécanismes de résistance ne sont pas clairement identifiés, mais semblent impliquer les différents sous-types de récepteurs cholinergiques, auxquels se fixe le pyrantel, chez le parasite.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel est très rapidement et presque totalement absorbé dans l'estomac et l'intestin grêle, après administration orale. Les taux sériques maximaux sont généralement atteints en 0,3 à 2 heures. Le praziquantel est très rapidement distribué dans tous les organes. Les temps de demi-vie du praziquantel C<sup>14</sup> et de ses métabolites sont compris entre 2 à 3 heures. Le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Parmi tous les métabolites, le principal est le 4-hydroxycyclohexyl dérivé du praziquantel. Le praziquantel est complètement éliminé en 48 heures sous forme de métabolites, entre 40 et 71 % dans l'urine et, via la bile entre 13 et 30 % dans les fèces.

Le pyrantel sous forme d'embonate est très peu absorbé par le tractus gastro-intestinal.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline

Amidon pré-gélatinisé

Arôme de foie de porc

Extrait sec de levure de bière

Stéarate de magnésium

Povidone K30

#### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

#### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas conserver les demi-comprimés après ouverture.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée aluminium/PVC de 2 comprimés.

Boite en carton contenant une plaquette thermoformée.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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**

LABORATOIRE TVM

57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANCE

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

BE-V516346

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION ET DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

Date de première autorisation : 20/09/2017

**10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20/09/2017

**DÉLIVRANCE LIBRE**