

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DRONTAL CAT, comprimés enrobés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

Substances actives:

Embonate de pyrantel 230,0 mg
Praziquantel 20,0 mg

Excipients

Amidon de maïs - Cellulose microcristalline - Polyvidone - Stéarate de magnésium - Dioxyde de silice colloïdal - Hydroxypropylméthylcellulose - Polyéthylène glycol 4000 - Dioxyde de titane

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes chez les chats causées par:

Spectre	Espèces parasitaires
Ascarides adultes	<i>Toxocara cati</i> (syn. <i>mystax</i>) <i>Toxascaris leonina</i>
Ankylostomes adultes	<i>Ancylostoma tubaeforme</i>
Cestodes	<i>Dipylidium caninum</i> <i>Hydatigera (Taenia) taeniaeformis</i> <i>Echinococcus multilocularis</i>

Comme les infestations par cestodes n'apparaissent pas avant la troisième semaine de vie du chat, le traitement avec le DRONTAL CAT n'est pas indiqué jusqu'à cet âge.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

En attendant des études réalisées avec cette combinaison, l'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation est déconseillée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer simultanément avec un autre anthelminthique contenant la substance active pipérazine

4.9 Posologie et voie d'administration

POSOLOGIE

5 mg de praziquantel et 57,5 mg d'émbonate de pyrantel par kg de poids corporel. Cela correspond à un comprimé par 4 kg de poids corporel.

MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale.

Les comprimés peuvent être administrés tels quels ou dans une boulette de viande. Ils peuvent aussi être écrasés et mélangés à la nourriture. Des régimes diététiques ne sont pas nécessaires.

DURÉE DU TRAITEMENT

Administration unique.

En cas d'infestations par ascarides, surtout chez de jeunes animaux, on ne peut s'attendre à une élimination complète et donc le risque pour l'homme persiste. Des traitements répétés avec un intervalle de 14 jours doivent donc être appliqués à l'aide d'un moyen adapté contre les nématodes jusqu'à 2 à 3 semaines après le sevrage.

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

L'administration de plus de 5 fois la dose prescrite, ne présente aucun symptôme.

En cas de surdosages plus élevés, des vomissements sont les premiers symptômes qui se manifestent. Cela provient des résultats d'études de toxicité aiguës, réalisées avec les composantes actives individuelles.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endoparasitiques, code ATCvet: QP52A

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

DRONTAL CAT est un anthelminthique, actif contre les nématodes et cestodes. Les substances actives sont le dérivé pyrazinoisoquinolinone, praziquantel et le dérivé tétrahydropyrimidine, pyrantel (comme sel d'embonate).

Dans cette combinaison spécifique, le praziquantel agit comme anthelminthique actif contre les cestodes et a un spectre d'activité recouvrant toutes les espèces importantes que l'on retrouve chez le chat, en particulier *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis* et *Dipylidium caninum*. Le praziquantel est actif contre tous les stades de développement de ces parasites, qui apparaissent dans l'intestin du chat.

Le pyrantel est la composante agissant de façon spécifique contre les nématodes. Il agit efficacement contre tous les nématodes importants que l'on retrouve chez le chat; en particulier: *Toxocara cati* (syn. *mystax*), *Toxascaris leonina* et *Ancylostoma tubaeforme*.

Le praziquantel est vite résorbé par la paroi du parasite et est réparti de façon égale dans celui-ci. Aussi bien in vitro qu'in vivo s'opère très rapidement une grave lésion du tégument du parasite avec comme conséquence une contraction et paralysie. La cause de cette action rapide est principalement due au changement induit par le praziquantel sur la perméabilité de la membrane du parasite pour les ions Ca^{2+} , ce qui mène à une dysrégulation du métabolisme du parasite.

Le pyrantel est un agoniste cholinerge avec une action nicotinique. Cela provoque une paralysie spasmodique du parasite par un blocage dépolarisant neuromusculaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est très vite et presque totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Le pic de concentration sérique est observé entre 0,3 et 2 heures après administration. Le temps d'élimination (50%) du ^{14}C -praziquantel et de ses métabolites est de 2 à 3 heures. Après administration orale, le praziquantel est très vite distribué vers tous les organes. Le praziquantel est vite métabolisé au niveau du foie. Le métabolite principal, parmi d'autres, est le dérivé 4-hydrocyclohexylpraziquantel. Le praziquantel est entièrement éliminé endéans 48 heures, sous forme de métabolites: entre 40 et 71% dans les urines et le bile, entre 13 et 30% dans le fèces.

L'embonate de pyrantel est très peu absorbé par le tractus gastro-intestinal.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs - Cellulose microcristalline - Polyvidone - Stéarate de magnésium - Dioxyde de silice colloïdal - Hydroxypropylméthylcellulose - Polyéthylène glycol 4000 - Dioxyde de titane.

6.2 Incompatibilités

Aucune.

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

6.5 À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes de 1 à 12 blisters d'aluminium-polyéthylène contenant 2 ou 8 comprimés.

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

Toutes les présentations pourront 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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V179295

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

Date de première autorisation : 4/11/1996

Date du dernier renouvellement : 8/06/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/04/2016

Délivrance libre.