

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal® Pup

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Embonate de pyrantel 14,4 mg/ml - Fébantel 15 mg/ml.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension à usage oral.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiots et jeunes chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Vermifuge à usage chez les chiots et les jeunes chiens.

Traitement des infestations par les nématodes suivants:

Spectre	Espèces parasitaires
Ascarides	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Ancylostomes	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Trichocéphales	<i>Trichuris vulpis</i>

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gravides ou en lactation.

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

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Ce produit est contre-indiqué chez les chiennes gravides ou en lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

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

Un ml de Drontal® Pup par kg de poids vif. Ceci correspond à 15 mg de fébantel et 14,4 mg d'embonate de pyrantel par kg de poids vif.

MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale. L'administration de la suspension peut se faire soit directement au moyen de la seringue jointe, soit indirectement, mélangé à la nourriture. Aucun régime ne doit être suivi.

Bien agiter avant l'emploi.

DURÉE DU TRAITEMENT

Une seule administration par traitement.

En raison de la précocité des infestations par vers (infestation intra-utérine et galactogène) le traitement avec Drontal® Pup doit déjà commencer dès l'âge d'environ 2 semaines. Il est conseillé de répéter le traitement avec un intervalle de 14 jours, jusqu'à l'âge de 12 semaines.

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

Le surdosage quintuple avec Drontal® Pup est toléré sans symptômes aussi bien par les chiots que les jeunes chiens. Un surdosage décuple, quant à lui, peut uniquement provoquer des vomissements.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques**

Drontal® Pup est un anthelminthique contre les nématodes ayant comme principes actifs le pyrantel (sous sel d'embonate), qui appartient à la classe des tétrahydropyrimidines et le probenzimidazole fébantel.

La combinaison des principes actifs donne un effet de synergie entre l'embonate de pyrantel et le fébantel contre toutes les espèces importantes de nématodes (Ascarides, Ancylostomes et Trichocéphales) chez les chiots et les jeunes chiens. Le spectre d'activité est le suivant: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Comme un agoniste cholinergique, le pyrantel provoque une action nicotinergique. Il bloque les fonctions neuromusculaires dépolarisantes provoquant ainsi une paralysie spasmodique des nématodes.

L'activité anthelminthique du fébantel est fondée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline jusqu'aux microtubules. Ceci provoque des troubles structuraux et fonctionnels du métabolisme chez le parasite qui entraînent l'épuisement de la réserve d'énergie et par conséquent la mort du parasite après 2 à 3 jours.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propionate sodique - Benzoate de sodium - Dihydrogénophosphate sodique dihydrique - Sorbitane monooleate - Polyvidon - Polysorbate 80 - Docusate sodique - Bentonite - Acide citrique anhydrique - Rouge cochené A (E124) - Gomme xanthane - Propylène glycol - Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Durée de stabilité après première ouverture: 10 semaines. Éliminez à ce moment chaque résidu dans le flacon. Évitez l'introduction d'une contamination.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en PE de 50 ou 100 ml avec bouchon à vis en PP avec une seringue doseuse de 5 ml en PP.

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
1831 Diegem (Machelen)
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V192281

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

27/04/1998 //

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Avril 2009.

