

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé:

Substances actives:

embonate de pyrantel	504 mg
fébantel	525 mg
praziquantel	175 mg.

Excipients

Amidon de maïs - Lactose - Cellulose microcristalline - Stéarate de magnésium - Sodium dodécylsulphate - Dioxyde de silicium à haute dispersion - Povidone - 'Beef flavour' artificiel

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Vermifuge contre les nématodes et cestodes chez le chien.

- Traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes causées par:

Spectre	Espèce de ver
Ascarides	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Cestodes	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Ankylostomes	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Trichocéphales	<i>Trichuris vulpis</i>

- Pour aider à contrôler les protozoaires *Giardia*

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chiens de moins de 10 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

L'innocuité de Drontal Large Dog Flavour pendant la première et la deuxième partie de la gestation n'a pas été étudiée. Pour cette raison, on déconseille l'utilisation du produit chez les chiennes en gestation pendant les 40 premiers jours de celle-ci. On a démontré l'innocuité d'un traitement unique pendant la troisième partie de la gestation et pendant la lactation, tant pour la chienne que pour ses jeunes. L'utilisation de Drontal Large Dog Flavour pour un traitement de 3 jours des infestations à *Giardia* spp. pendant la troisième partie de la gestation ne peut se faire que suivant l'analyse risques/bénéfices réalisée par un vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer simultanément avec un autre vermifuge contenant de la pipérazine comme substance active.

4.9 Posologie et voie d'administration

DOSAGE

Un comprimé par 35 kg de poids corporel. Cela correspond à 15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale.

L'administration des comprimés peut se faire soit directement chez le chien, soit mélangé à la nourriture.

Un régime diététique n'est pas nécessaire. Le traitement juste avant le repas est recommandé.

DURÉE DU TRAITEMENT

Pour le traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes: administration unique.

Un schéma thérapeutique doit être élaboré en consultation avec un vétérinaire. En règle générale, le schéma standard pour les chiens adultes (de plus de six mois) consiste en l'administration d'un

traitement vermifuge tous les trois mois. Si le propriétaire d'un chien décide de ne pas utiliser de traitement anthelminthique régulier, l'examen des selles tous les trois mois constitue une alternative envisageable. Dans certaines situations spécifiques, par exemple chez les chiennes allaitantes, en cas d'âge précoce (moins de 6 mois) ou d'environnement de chenil, un traitement plus fréquent peut s'avérer utile et il convient de consulter un vétérinaire en vue d'établir un protocole de vermifugation approprié. De même, dans certaines situations (comme en cas d'infestations importantes par des nématodes ou en cas d'infestation par *Echinococcus*), un nouveau traitement peut s'avérer nécessaire; un vétérinaire pourra préciser dans quelles situations un ou plusieurs nouveaux traitements s'imposent.

Pour le traitement des infestations de *Giardia* spp.: administration pendant 3 jours consécutifs.

Pour diminuer le risque de réinfection par *Giardia*, il est conseillé également de nettoyer de façon approfondie l'environnement du chien, et de désinfecter le chien, ou de le transférer vers un autre endroit, en particulier dans les chenils.

L'élimination de *Giardia* spp. chez des chiens pris individuellement peut être insuffisante, surtout dans les circonstances où la pression d'infestation est élevée, de sorte qu'un risque potentiel de contamination humaine reste présent.

C'est pourquoi le chien doit être réexaminé, et sur base des résultats, il faut si nécessaire refaire un traitement, selon l'avis du vétérinaire.

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

Un surdosage de 10 fois la dose recommandée de Drontal Large Dog flavour était bien toléré chez les chiens sans symptômes cliniques.

4.11 Temps d'attente

Pas d'application.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: endoparasitiques, code ATCvet: QP52AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Drontal Large Dog flavour est un anthelminthique contre les nématodes et les cestodes ayant comme principes actifs le pyrantel (sous forme de sel d'embonate), un dérivé de tétrahydropyrimidine, le pro-benzimidazole fébantel et le praziquantel, un dérivé de pyrazinoisoquinoline ayant subi une hydrogénèse partielle.

Dans cette combinaison un effet de synergie du pyrantel et du fébantel existe contre toutes les espèces importantes de nématodes (*Ascarides*, *Ancylostomes* et *Trichocéphales*) chez les chiens. En particulier, le spectre d'activité comprend: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Le spectre du praziquantel comprend toutes les espèces importantes des cestodes qui se présentent chez le chien. En particulier, le praziquantel est actif contre *Taenia* spp., *Multiceps multiceps*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel est actif contre tous les stades intestinaux de ces parasites, retrouvés fréquemment chez le chien.

Le pyrantel, comme agoniste cholinergique, exerce une action nicotinergique. Un blocage neuromusculaire dépolarisant mène à une paralysie spastique des nématodes.

L'action anthelminthique de fébantel repose sur l'inhibition de la polymérisation de tubuline en microtubuli. Les perturbations structurelles et fonctionnelles du métabolisme du parasite causées

mènent à l'épuisement de l'approvisionnement en énergie et par conséquent la mort du parasite endéans 2 à 3 jours.

Le praziquantel est très vite résorbé parmi la paroi extérieure du parasite et est distribué uniformément dans le parasite. Aussi bien in vitro qu'in vivo, le tégument du parasite est très vite endommagé, suivi par une dysrégulation du métabolisme du parasite, menant à la mort du parasite.

L'usage fréquent et répété d'anthelminthiques ou d'antiprotozoaires pourrait mener au développement d'une résistance.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est totalement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Le pic de concentration sérique est observé 60 minutes après administration. Le praziquantel est fortement métabolisé au niveau du foie. C'est principalement sous forme de métabolites qu'il est excrété dans les urines (40% après 8 heures).

Les taux sériques maximaux de fébantel administré oralement sont observés 3 heures après administration. Le fébantel est également métabolisé; on peut ainsi identifier le fébendazol ainsi que le dérivé hydroxylé et oxydé. Le fébantel est excrété tant dans les fèces (principalement sous forme inchangée) que dans les urines (métabolite).

L'embonate de pyrantel est très peu absorbé après administration orale chez le chien. Il est éliminé dans les fèces (50 à 60%), principalement sous forme inchangée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs - Lactose - Cellulose microcristalline - Stéarate de magnésium - Sodium dodécylsulphate - Dioxyde de silicium à haute dispersion - Povidone - 'Beef flavour' artificiel

6.2 Incompatibilités

Aucune.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes en cartons contenant :

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 8 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 16 comprimés (2 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 24 comprimés (3 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 56 comprimés (7 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 96 comprimés (12 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés).

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

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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V265885

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

Date de première autorisation : 02/08/2004
Date du dernier renouvellement : 11/01/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/04/2016

Délivrance libre.