

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Large Dog Tasty 525/504/175 mg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

525 mg de fébantel

175 mg de pyrantel, équivalant à 504 mg d'émbonate de pyrantel

175 mg de praziquantel

Excipients

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé brun clair à brun, au goût de viande, en forme d'os, présentant une barre de sécabilité sur les deux faces et pouvant être divisé en deux moitiés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections mixtes causées par des nématodes et des cestodes appartenant aux espèces suivantes :

Nématodes :

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

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

Trichocéphales (adultes) : *Trichuris vulpis*

Cestodes (formes adultes et formes immatures tardives) :

Echinococcus granulosus

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Mesocestoides spp.

Aide au contrôle des infections causées par le protozoaire *Giardia spp.*, chez les chiots et les chiens adultes.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant le premier et le deuxième tiers de gestation (voir rubrique "4.7").

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces servent d'hôte intermédiaire à un type commun de cestode, à savoir *Dipylidium caninum*. L'infestation par les cestodes ne manquera pas de se reproduire, à moins de procéder à un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc.

Si votre chien développe une diarrhée, veuillez demander à votre vétérinaire de procéder à une évaluation et d'établir un diagnostic, afin de déterminer la cause de la diarrhée avant d'entamer un traitement par ce médicament vétérinaire. La diarrhée peut être causée par le protozoaire *Giardia spp.*, mais cette maladie doit être confirmée afin d'exclure d'autres causes potentielles.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique d'une classe particulière, une résistance parasitaire peut apparaître à cette classe d'anthelminthiques.

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Pour garantir une bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé directement à un chien ou qui le mélangent à la nourriture du chien doivent se laver les mains après usage.

Autres précautions

Giardia spp est susceptible d'infecter l'être humain ; veuillez donc consulter votre médecin si votre chien est infecté.

Grâce à son composant praziquantel, ce médicament vétérinaire est efficace contre *Echinococcus spp.*, une espèce qui n'est pas présente dans tous les états membres de l'UE, mais dont la fréquence augmente dans certains pays. L'échinococcose constitue un danger pour l'être humain. L'échinococcose étant une maladie notifiable à l'OIE (Organisation Mondiale de la Santé Animale), des recommandations spécifiques en matière de traitement et de suivi, ainsi que de protection des personnes, doivent être obtenues de l'autorité compétente responsable.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des troubles digestifs légers et transitoires, tels que vomissements et / ou diarrhées peuvent survenir.

Dans certains cas individuels, ces symptômes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques comme de la léthargie, de l'anorexie ou une hyperactivité.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

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

Des effets tératogènes, attribués à des doses élevées de fébantel administrées en début de gestation, ont été rapportés chez les rats, les moutons et les chiens.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire dans le cadre d'un traitement de 3 jours contre les infections à *Giardia spp.* au 3^e tiers de la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours des 1^{er} et 2^e tiers de gestation. Ne pas utiliser au cours des 1^{er} et 2^e tiers de la gestation (voir rubrique 4.3).

On a démontré l'innocuité d'une administration unique pendant le troisième tiers de la gestation et pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les effets anthelminthiques de ce médicament vétérinaire et de produits contenant de la pipérazine peuvent être inhibés lors de la prise concomitante de ces deux médicaments.

Une utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale uniquement.

Posologie

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé par 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel).

Les posologies sont les suivantes :

Poids corporel (kg)	Quantité de comprimés
7-17,5	½
>17,5-35	1
>35-52,5	1 ½
>52,5-70	2

Par 17,5 kg de poids additionnel, administrer un demi-comprimé supplémentaire.

Administration et durée du traitement

Les comprimés sont aromatisés. Des études ont montré qu'ils sont agréables au goût et sont pris volontairement par la majorité (88 %) des chiens testés.

Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture. Il n'est pas nécessaire de limiter l'accès à un régime alimentaire normal avant ou après le traitement.

Les demi-comprimés inutilisés doivent être jetés immédiatement ou remis dans la plaquette thermoformée ouverte pour être utilisés dans les 7 jours qui suivent jusqu'à la prochaine utilisation.

Pour le traitement des infestations par des nématodes et des cestodes, les comprimés doivent être administrés en prise 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.

Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 7 kg.

Afin d'assurer une posologie correcte le poids du chien doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour le traitement des infestations par *Giardia spp.*, la dose recommandée doit être administrée pendant trois jours consécutifs.

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

L'élimination de *Giardia spp.* chez certains chiens peut être incomplète, surtout dans les situations où la pression d'infestation est élevée. Un risque potentiel de contamination humaine reste donc présent. Le chien doit donc être réexaminé et, sur la base des résultats obtenus, un nouveau traitement sera administré selon l'avis du vétérinaire.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé dans des études d'innocuité menées chez les chiens et les chiots après une administration de 10 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, associations de praziquantel
Code ATCvet : QP52AA51.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est un agent anthelminthique et anti-giardiose contenant les substances actives suivantes : pyrantel (un dérivé de la tétrahydropyrimidine, sous forme de sel d'embonate), fébantel (une pro-benzimidazole) et praziquantel, un dérivé de la pyrazino-isoquinoline partiellement hydrogéné. Il est efficace contre certains nématodes et cestodes, ainsi que contre *Giardia spp.*

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent en synergie contre les nématodes (ascarides, ankylostomes et trichocéphales) et contre *Giardia* chez le chien. Son spectre d'activité

comprend en particulier : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*, *Trichuris vulpis* et *Giardia spp.*

Le spectre d'activité du praziquantel couvre les espèces de cestodes rencontrées chez le chien. En particulier, le praziquantel est actif contre toutes les espèces *Taenia* ainsi que contre *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides spp.*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel est actif contre tous les stades intestinaux de ces parasites. En outre, la littérature rapporte une activité du praziquantel contre certaines espèces de *Giardia spp.*

À l'instar de la nicotine, le pyrantel agit en tant qu'agoniste cholinergique, provoquant une paralysie spastique des nématodes par le biais d'un blocage neuromusculaire dépolarisant.

L'action anthelminthique et anti-giardiose du fébantel tient à sa capacité à inhiber la polymérisation de la tubuline en microtubules. Les troubles structurels et fonctionnels du métabolisme du parasite qui en résultent épuisent les réserves d'énergie du parasite et entraînent sa mort dans un délai de 2 à 3 jours.

Le praziquantel est absorbé très rapidement à travers la paroi externe du parasite et distribué uniformément dans son organisme. Il provoque des lésions sévères au tégument du parasite, conduisant à des troubles de son métabolisme entraînant sa mort.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, le praziquantel est quasi entièrement absorbé par l'intestin grêle. L'absorption est très rapide, les concentrations sériques maximales étant atteintes dans un délai de 0,5 à 2 heures. Après absorption, le médicament est largement distribué dans l'organisme. La liaison aux protéines plasmatiques est élevée. Le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie en métabolites inactifs. Chez le chien, les métabolites sont éliminés par voie urinaire (66 % d'une dose orale), par voie biliaire (15 %) et par voie fécale. La demi-vie d'élimination est d'environ 3 heures.

En tant que composé faiblement hydrosoluble, le pyrantel (sous forme d'embonate) est peu absorbé par le tractus gastro-intestinal et atteint ainsi les extrémités de l'intestin. La partie absorbée du médicament est largement métabolisée et la substance mère et ses métabolites sont excrétés par voie urinaire.

Le fébantel est un promédicament qui, après administration orale et absorption orale, est métabolisé en fenbendazole et oxfendazole, deux substances chimiques responsables de l'effet anthelminthique. Les métabolites actifs sont excrétés par voie fécale.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Povidone K25
Stéarate de magnésium
Laurylsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Arôme de viande

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Matériel de l'emballage extérieur : plaquettes thermoformées en feuille de PA/Alu/PE et scellées par une feuille d'Alu/PE.

Tailles de l'emballage extérieur : boîtes en carton contenant 2, 4, 8, 24, 48 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 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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

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

BE-V519555

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

Date de première autorisation : 14/11/2017

Date du dernier renouvellement : 30/06/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/09/2022

Délivrance libre