

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FRONTCONTROL WORMER Comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient 50 mg de praziquantel, 50 mg de pyrantel (équivalent à 144 mg de pyrantel embonate) et 150 mg de fébantel.

Le médicament vétérinaire est un comprimé jaune pâle portant une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections mixtes par les vers ronds et les vers plats des espèces suivantes :

Les vers ronds :

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

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

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Les vers plats :

Ténias : *Echinococcus* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia – *Dipylidium caninum*. Une infestation de ténia réapparaîtra certainement sauf si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc est entrepris.

L'infestation de ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

La résistance du parasite à n'importe quelle classe particulière d'anthelminthique peut se développer suivant la fréquence, l'utilisation répétée d'un anthelminthique de cette classe.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

En l'absence de risque de co-infection par des vers ronds ou des vers plats, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même ménage puissent être une source de réinfection par des vers ronds et des vers plats doit être envisagée, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. En vue d'une bonne hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou qui les ajoutent à la nourriture du chien, doivent se laver les mains après l'administration.

À usage vétérinaire uniquement.

Gestation :

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de fébantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude n'a été faite chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après une évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Il est recommandé que le produit ne soit pas utilisé chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement des chiennes en gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine comme les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine pourraient être antagonisés.

L'utilisation simultanée avec d'autres composés de cholinergique peut mener à la toxicité.

En cas de doute, et si votre chien prend d'autres médicaments vétérinaires, consultez un vétérinaire ou un pharmacien.

Surdosage :

L'association praziquantel, pyrantel embonate et fébantel est bien tolérée par les chiens. Dans les études d'innocuité, une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus a provoqué des vomissements occasionnels.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour les humains. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des lignes directrices spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements)
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Les doses recommandées sont de : 15 mg/kg de poids corporel de fébantel, 5 mg/kg de pyrantel (équivalent à 14,4 mg pyrantel embonate/kg) et 5 mg/kg de praziquantel.

1 comprimé par 10 kg de poids corporel. Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Le comprimé peut être divisé en 2 ou 4 parties égales.

Table de dosage :

Poids corporel (kg)	Comprimés
½ - 2,5	¼
2,6 – 5,0	½
5,1 – 10,0	1
10,1 – 15,0	1 ½
15,1 – 20,0	2
20,1 – 25,0	2 ½
25,1 – 30,0	3
30,1 – 35,0	3 ½
35,1 – 40,0	4
> 40,1	1 comprimés par 10 kg

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Le conseil d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Éliminer toute fraction du comprimé inutilisée immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V662334 (Plaquettes)

BE-V662335 (Plaquettes thermoformées)

Le médicament vétérinaire est présenté en :

Plaquettes individuelles composée d'une feuille d'aluminium de 30µm / polythène extrudé de 30gm² contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

ou

Plaquettes thermoformées individuelles composées d'une feuille d'aluminium trempée souple de 45 µm et d'une feuille d'aluminium trempée rigide de 25 µm contenant 2 ou 8 comprimés.

Les plaquettes/plaquettes thermoformées sont conditionnés dans des boîtes en carton de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway.

Irlande

Tél: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Bruxelles

Tél : +32(0)2/773.34.56

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.