

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ETUI POUR BOITES DE 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42 ET 44 COMPRIMÉS ET PLUS}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRANTEL CLÉMENT THÉKAN 230/20 MG COMPRIMES PELLICULES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé contient 230 mg d'émbonate de pyrantel et 20 mg de praziquantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS

Pour les produits non soumis à prescription vétérinaire.

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

1 comprimé pour 4 kg de poids corporel.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Éliminer toute moitié du comprimé inutilisée.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Responsable de la Mise sur le Marché
Laboratoire Perrigo France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6204539 3/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ BLISTER }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Strantel Clément Thékan



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé contient 230 mg d'émbonate de pyrantel et 20 mg de praziquantel.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp{mm/aaaa}

Éliminer toute moitié du comprimé inutilisée.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

STRANTEL CLÉMENT THÉKAN 230/20 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. Composition

Un comprimé pelliculé contient 230 mg d'embonate de pyrantel et 20 mg de praziquantel. Comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face et plat sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux suivants :

Nématodes : *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chatons âgés de moins de 6 semaines.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de ténia - *Dipylidium caninum*.

Une infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. n'est pas entrepris.

En cas de risque de ré-infestation, l'avis d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'administration répétée chez le chat. La situation épidémiologique locale et les conditions de vie des chats doivent être prises en considération. Il est également important de supprimer les sources possibles de ré-infestation telles que les puces et les souris.

Une résistance des parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de portée des animaux. Les animaux en mauvaise condition ou fortement parasités, et qui peuvent manifester des symptômes tels que diarrhée, vomissements, présence de parasites dans les fèces ou les vomissements, mauvais état du pelage, doivent être examinés par un vétérinaire avant administration du médicament vétérinaire. Chez les chats sévèrement affaiblis ou fortement infestés, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chat ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.
En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'humain. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). Des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation.
Peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la famille de la pipérazine.

Surdosage :

Avec des doses supérieures à 5 fois la posologie recommandée, des signes d'intolérance tels que des vomissements ont été observés.

7. Effets indésirables

Chats.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Troubles gastro-intestinaux (par exemple des vomissements et/ou une hypersalivation) Signes neurologiques (par exemple une ataxie et des tremblements musculaires)

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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), Site internet :
<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Posologie :

La dose recommandée est de 20 mg de pyrantel par kg de poids corporel (soit 57,5 mg d'émbonate de pyrantel par kg de poids corporel) et de 5 mg de praziquantel par kg de poids

corporel en une seule administration. Cela équivaut à 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Comprimé(s)
1,0 à 2,0 kg	½
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 ½
6,1 à 8,0 kg	2

Le comprimé peut être administré directement au chat ou, si nécessaire, dissimulé dans la nourriture.

Lors d'infestation par les ascaris, en particulier chez les chatons, l'élimination des parasites peut ne pas être complète, et un risque d'infestation pour l'homme peut persister. Des traitements répétés doivent dans ce cas être effectués avec un produit adapté à un intervalle de 14 jours, et ce jusqu'à 2-3 semaines après le sevrage. En cas de persistance ou d'apparition de signes cliniques, consulter un vétérinaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, 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 vue et de la portée des enfants.

Éliminer toute moitié du comprimé inutilisée.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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 soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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

FR/V/6204539 3/2014

Les blisters sont emballés dans des boîtes contenant soit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 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 Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
Telephone : +353 (0)91 841788

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Perrigo France
200 avenue de Paris
92320 Châtillon
FRANCE
Téléphone : +33 (0)1 55 48 18 00
Email : CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

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.