

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zantel 50/500mg, comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel	50,0 mg
Fenbendazole	500,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Sulfate laurique de sodium
Pyrrolidone polyvinylique (Povidone 30)
Glycollate d'amidon de sodium Type A
Stéarate de Magnésium

Comprimé rond jaunâtre à rayures.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Un vermifuge à large spectre pour le traitement des chiens infectés par des nématodes et des cestodes (vers plats).

<u>Ascarides</u>	<i>Toxocara canis</i> (immatures, adulte) <i>Toxascaris leonine</i> (immatures, adulte)
<u>Ankylostomes</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (immatures, adulte) <i>Ancylostoma caninum</i> (immatures, adulte)
<u>Trichines</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (adulte)
<u>Ténias</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i> <i>Taenia pisiformis</i> . <i>Taenia hydatigena</i>

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots sous l'âge de 2 semaines.

3.4 Mises en garde particulières

Etant donné que l'un des ténias les plus courants (*Dipylidium caninum*) est transmis par les puces, aussi bien chez le chat que chez le chien, et qu'il ne présente qu'une brève période prépatente, il est important de surveiller la présence de puces afin de réduire à la fois la présence du ténia et les risques de réinfection.

La résistance de parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthiques peut se développer lors de l'utilisation répétée et fréquente d'un anthelminthiques de cette classe.

Référez-vous à la section 3.3

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune.

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

Se laver les mains après l'administration du médicament.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Fréquence indéterminée	Vomissements

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Des études en laboratoire effectuées sur des rats, des souris et des lapins n'ont révélé aucun effet tératogène ou foetotoxique du praziquantel et du fenbendazole. La sécurité du médicament n'ayant pas été testée chez les chiennes gestantes, son utilisation pendant la gestation n'est donc pas recommandée. Le médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les animaux en période de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration par voie orale

Le produit vétérinaire est administré oralement, soit directement soit mélangé à un peu de viande ou saucisse ou mixé avec de la nourriture. Aucun régime ou jeûne n'est nécessaire.

Pour garantir l'administration d'une posologie correcte, le poids corporel devrait être aussi déterminé précisément que possible.

Traitement des chiens adultes ou des chiots dès le sevrage

Le produit vétérinaire doit être administré chaque jour à la dose de 5 mg de praziquantel et 50 mg de fenbendazole par kg de poids corporel (soit 1 comprimé pour 10 kg), et ce pendant 2 jours consécutifs.

Exemple : -

Chiens de petite taille et chiots sevrés

0.5 - 2.5 kg de poids corporel	¼ comprimé
>2,5 -5 kg de poids corporel	½ comprimé
6 -10 kg de poids corporel	1 comprimé

Chiens de taille moyenne

11 -15 kg de poids corporel	1½ comprimé
16 -20 kg de poids corporel	2 comprimés
21 -25 kg de poids corporel	2½ comprimés
26 -30 kg de poids corporel	3 comprimés

Chiens de grande taille

31 -35 kg de poids corporel	3½ comprimés
36 -40 kg de poids corporel	4 comprimés

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens de plus de 40 kg.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Lors d'études, une diarrhée passagère a été observée lors d'une administration répétée en surdose. A partir de 3 fois la dose recommandée, des selles liquides ont été constatées chez les chiens, des pleurs et de l'agitation chez les chiots. Après administration d'une quantité 5 fois supérieure à la dose recommandée, une salivation excessive a été observée chez les chiens et les chiots. Il existe également des risques de vomissement. Les chiens qui présentent des signes de surdose doivent être traités de façon symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet :

QP52AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel provoque chez les parasites une paralysie spastique par dépolarisation de la membrane des cellules musculaires. Il entrave le fonctionnement normal du tégument, freine l'absorption du glucose du véhicule et favorise la sécrétion du lactate. La perméabilité sélective de la couche de protection est ainsi affaiblie. Au niveau moléculaire, le mécanisme de fonctionnement qui provoque l'apparition de crampes tétaniques n'a pas encore été entièrement étudié. Selon plusieurs groupes, le praziquantel provoque cet effet par l'ouverture des canaux calciques dans le tégument pour obtenir cet effet. Des fragments de segments de ténias désintégrés et partiellement digérés peuvent parfois être observés dans les selles.

Le fenbendazole agit contre les parasites en se fixant sur la tubuline dans les cellules intestinales de façon à perturber la formation de microtubules. Ce phénomène empêche l'absorption de glucose et les parasites meurent peu à peu de faim. Le fenbendazole préfère la tubuline parasitaire à celle des mammifères. Ceci semble être dû au fait que, dans des circonstances physiologiques, la formation du complexe tubuline

parasitaire-fenbendazole est cinétiquement plus favorable que celle du complexe des mammifères. Le fenbendazole peut également entraver la production d'énergie chez les vers intestinaux en freinant l'absorption de glucose et en décomposant le glycogène.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration du produit vétérinaire aux chiens via la nourriture, la Cmax du fenbendazole était de 393 ng/mL, le Tmax de 14 heures, l'AUC de 5057 ng/ml/heure et la demi-vie moyenne de 5 heures. La concentration maximale de métabolite actif, l'oxfendazole, était de 332 ng/ml, le Tmax de 16 heures, l'AUC de 4480 ng/ml/heure et la demi-vie moyenne de 5 heures. Le praziquantel a été rapidement absorbé : la Cmax était de 935 ng/ml, le Tmax d'environ 1 heure, l'AUC de 2765 ng/ml/heure et la demi-vie moyenne de 3,5 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

- en pot : 3 ans

- en plaquette : 3 ans

- en emballage alvéolé : 4 ans

Débarrassez-vous des comprimés partiellement utilisés.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

1. Pot en polyéthylène blanc haute densité (HDPE) avec capuchon de sécurité en polypropylène blanc.

2. Plaquette (LPDE / aluminium)

3. Emballage alvéolé (aluminium/aluminium).

Conditionnement :

Conteneurs : 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 et 200 comprimés

Bandes et ampoules de plaquette thermoformée: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 100, 120, 200 et 400 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

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.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

BE-V272492 bandes d'aluminium (PEBD/ALU)

BE-V370797 Support (PEHD)

BE-V370806 plaquette thermoformée (ALU / ALU)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/05/2005

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).