

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Protel comprimés pour petits chiens et chiens moyens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé sécable de 660 mg contient :

Substances actives :

Fébantel150 mg
Pyrantel (sous forme d'émbonate)..... 50 mg
Praziquantel 50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés sécables
Boîte de 13 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 52 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (pesant au moins 3 kg).

5. INDICATIONS*(uniquement pour les présentations sans ordonnance)*

Chez les chiens infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes. Nématodes :

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum* (adultes).Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

Ténia : *Echinococcus* species (*E.granulosus*, *E.multilocularis*), *Taenia* species (*T.hydatigena*, *T.pisiformis*, *T.taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement et éliminer les moitiés de comprimés non utilisées.

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



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Plaquette thermoformée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Protel comprimés pour petits chiens et chiens moyens

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé sécable de 660 mg contient :

Fébantel 150 mg

Pyrantel (sous forme d'émbonate) 50 mg/comprimé

Praziquantel 50 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Protel comprimés pour petits chiens et chiens moyens

2. Composition

Chaque comprimé sécable de 660 mg contient :

Substances actives :

Fébantel150 mg
Pyrantel (sous forme d'émbonate)..... 50 mg
Praziquantel 50 mg

Comprimé sécable ovale marron jaune avec une barre de sécabilité sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

3. Espèces cibles

Chiens (pesant au moins 3 kg).

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens infestés ou à risque d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes. Ce médicament vétérinaire est indiqué uniquement en cas d'infestations concomitantes par des cestodes et des nématodes.

Nématodes :

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

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

Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

Ténia : *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 en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Voir rubrique « Gestation et lactation ».

6. Mises en garde 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 par le ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation/d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles.

Des cas de résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel et des cas de multirésistance d'*Ancylostoma caninum* au pyrantel ont été rapportés.

Les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques doivent faire l'objet d'investigations supplémentaires par des méthodes de diagnostic appropriées.

Une résistance avérée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

En l'absence de risque de co-infection par des nématodes et des cestodes un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation doit être considérée et ces derniers doivent être traités, si nécessaire, avec un produit approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Chez les chiens fortement infestés ou affaiblis, l'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Pour minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelles infestations, les excréments doivent être collectés et éliminés de façon appropriée dans les 24 heures suivant le traitement.

Les comprimés étant aromatisés, les conserver hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

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

Se laver les mains après administration à l'animal.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité à l'un des composants devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Autres précautions :

L'Echinococcose présente un danger potentiel pour l'homme. L'Echinococcose est une maladie à déclaration obligatoire selon l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA) et à ce titre, les protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi et de sécurité des personnes doivent être récupérés auprès de l'autorité compétente appropriée (e.g. experts ou centre de parasitologie).

Gestation :

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les 4 premières semaines de gestation.

Lactation :

Le produit peut être utilisé durant la lactation (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec de la pipérazine ou du lévamisole, car les effets anthelminthiques du pyrantel peuvent être antagonisés.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être diminuées en cas d'administration concomitante avec des médicaments qui augmentent l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (par ex : dexaméthasone, phénobarbital).

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut provoquer une toxicité.

Surdosage :

Lors des études d'innocuité, l'administration de plus de 5 fois la dose recommandée a provoqué des vomissements occasionnels.

7. Effets indésirables

Chiens

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement, diarrhées Léthargie
--	-------------------------------------

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)

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

La posologie recommandée est de 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'émulsion) /kg de poids corporel et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel, en une prise unique selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés
3 - 5	1/2
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1 1/2
> 15 - 20	2

9. INDICATIONS NECESSAIRES A UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés sont pris spontanément par 50% des chiens Les comprimés peuvent être administrés directement à l'animal ou mélangés à la nourriture.

Aucun régime alimentaire particulier n'est nécessaire avant ou après le traitement.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

En cas de risque de ré-infestation, demandez conseil à un vétérinaire quant à la nécessité et la fréquence des administrations répétées.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée 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 la boîte après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Utiliser immédiatement et éliminer les moitiés de comprimés non utilisées.

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 soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés sécables
Boîte de 13 plaquettes thermoformée de 8 comprimés sécables
Boîte de 52 plaquettes thermoformées de 2 comprimés sécables

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 :

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France

Fabricant responsable de la libération des lots

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication,
Zone Autoroutière
53950 Louverné

France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

France

Tél : 00 800 35 22 11 51

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.

17. Autres informations