

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOITE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEHINEL COMPRIMES PELLICULES

Pour les memory stickers:
pyrantel embonate/praziquantel

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé pelliculé contient :

Pyrantel (sous forme d'ebonate)..... 80 mg

(équivalent à 230 mg d'ebonate de pyrantel)

Praziquantel 20 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés

4 comprimés

10 comprimés

30 comprimés

50 comprimés

100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

CHATS



5. INDICATIONS

Pour les médicaments non soumis à ordonnance vétérinaire:

Pour le traitement des infestations mixtes par les nématodes, les ankylostomes et les cestodes

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

1 comprimé pour 4 kg de poids corporel.

Pour les médicaments non soumis à ordonnance vétérinaire:

Posologie :

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (57,5 mg d'ebonate de pyrantel) par kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	1/2
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1+ 1/2
6,1 à 8,0 kg	2

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des comprimés à moitié après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver les demi-comprimés inutilisés à une température ne dépassant pas 25°C. Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé jusqu'à sa prochaine utilisation, il doit être remis dans la plaquette ouverte et conservé dans un endroit sûr et hors de la vue et de la portée des enfants.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Responsable de mise sur le marché :

VIATRIS SANTE

1 Rue de Turin

69007 Lyon

France

Tél : 04 37 25 75 00

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

n° 14308

FR/V/7418975 1/2017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{PLAQUETTE }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DEHINEL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

230 mg/20 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

KRKA

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

DEHINEL COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. Composition

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives:

Pyrantel

(sous forme d'embonate)..... 80 mg

(équivalent à 230 mg d'embonate de pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, biconvexe, ovale, marqué d'un côté.
Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Chez les chats :

Traitements des infestations mixtes par les nématodes, les ankylostomes et les cestodes chez les chats, causées par :

- des ascarides (vers ronds): *Toxocara cati* (adultes)
- des ankylostomes : *Ancylostoma tubaeforme* (adultes), *Ancylostoma braziliense* (adultes)
- des cestodes (vers plats) : *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*).

5. Contre-indications

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

Voir rubrique 6 « Mises en gardes particulières ».

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'infestation par les cestodes survient chez les chats au plus tôt dans la troisième semaine de vie.

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

L'infestation par les cestodes peut réapparaître si un contrôle des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les souris n'est pas entrepris.

Les pratiques suivantes doivent être évitées, car elles augmentent le risque de développement de résistances et pourraient conduire à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, pendant une longue période.
- Un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

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.

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.

Les fractions de comprimé inutilisées doivent être remises dans la plaquette ouverte et conservé dans un endroit sécurisé et hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres précautions:

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser durant la gestation.

Lactation:

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer simultanément avec de la pipérazine, car les effets spécifiques de la pipérazine (paralysie neuromusculaire du parasite) peuvent inhiber l'efficacité du pyrantel (paralysie spastique du parasite).

Surdosage:

Les symptômes de surdosage ne se produisent pas à moins de 5 fois la dose recommandée. Le premier signe d'intoxication attendu est le vomissement.

Incompatibilités majeures:

Sans objet.

7. Effets indésirables

Chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Affections digestives (par exemple, hypersalivation et/ou le vomissement)* Problèmes neurologiques (par exemple, ataxie)*
--	--

*Légères et transitoires.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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: {détails relatifs au système national}

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

Voie orale. Pour une administration unique.

Posologie

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (57,5 mg d'emberonate de pyrantel) par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	1/2
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 + 1/2
6,1 à 8,0 kg	2

Les chatons pesant moins de 1 kg ne doivent pas être traités avec le médicament vétérinaire, car la posologie correcte ne peut être garantie.

Voie d'administration:

Les comprimés doivent être administrés directement dans la bouche, mais peuvent être administrés dans une petite quantité de nourriture, si nécessaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

En cas d'infestation par des ascarides, en particulier chez les chatons, l'élimination complète des parasites est difficile, un risque d'infection pour les humains peut donc persister. Par conséquent, des traitements répétés avec un médicament vétérinaire nématodicide approprié doivent être effectués à des intervalles de 14 jours jusqu'à 2-3 semaines après le sevrage.

En cas de persistance ou d'apparition de signes cliniques, consulter un vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver les demi-comprimés inutilisés à une température ne dépassant pas de 25°C. Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé jusqu'à sa prochaine utilisation, il doit être remis dans la plaquette ouverte et conservé dans un endroit sûr et hors de la vue et de la portée des enfants.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 1 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte 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 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

FR/V/7418975 1/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés.

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés pelliculés

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés

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 :

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovénie

Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

n° 14308

Responsable de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

VIATRIS SANTE
1 Rue de Turin
69007 Lyon
France
Tél : 04 37 25 75 00

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.