

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROTEL COMPRIMES POUR PETITS ET MOYENS CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sécable de 660 mg contient :

Substances actives :

Fébantel 150 mg

Pyrantel (sous forme d'embonate)..... 50 mg

Praziquantel 50 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants
Arôme poudre de foie
Arôme levure
Laurilsulfate de sodium
Croscarmellose sodique
Povidone K30
Silice colloïdale anhydre
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs

Comprimé sécable ovale marron jaune avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en moitiés égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens (pesant au moins 3 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

3.3 Contre-indications

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

Voir rubrique « 3.7 ».

3.4 Mises en garde 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 antihelminthiques 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

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).

3.6 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 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 :

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 »).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec de la pipérazine ou du lévamisole, car les effets antihelminthiques 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

La posologie recommandée est de 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) /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	Nombre de comprimés
-------------------------	---------------------------

(kg)

3 - 5 $\frac{1}{2}$

> 5 - 1
10

> 10 - 1 $\frac{1}{2}$
15

> 15 - 2
20

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.

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

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

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

4.1 Code ATCvet

QP52AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre les nématodes des chiens (ascarides, ankylostomes, trichures). Le spectre d'activité couvre en particulier *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette combinaison a une activité synergique en cas de présence d'ankylostomes ; le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'action du praziquantel englobe toutes les espèces importantes de cestodes du chien, en particulier *Taenia* spp et *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*.

Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface du parasite et est distribué dans tout le parasite. Les études in vitro et in vivo ont chacune démontré que le praziquantel cause de sévères dommages au tégument du parasite, ayant pour conséquence la contraction et la paralysie des parasites. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une rapide vacuolisation du syncytium tégumentaire. Cette contraction rapide a été expliquée par le changement de flux des cations divalents, en particulier du calcium.

Le pyrantel agit tel un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, induisant une paralysie spasmodique des nématodes et permettant ainsi l'expulsion du système gastro-intestinal par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel subit une cyclisation formant le fenbendazole et l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet antihelminthique par inhibition de la polymérisation tubulaire. La formation des microtubules est ainsi empêchée, bouleversant les structures vitales du fonctionnement normal des helminthes. L'absorption du glucose est particulièrement touchée, entraînant l'épuisement en ATP de la cellule. Le parasite meurt 2 à 3 jours plus tard suite à l'épuisement de ses réserves énergétiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien, le praziquantel est largement et rapidement absorbé dans le tractus gastro-intestinal. La concentration plasmatique maximale de 752 µg/L est obtenue en moins de 2 heures. Le praziquantel est largement et rapidement métabolisé dans le foie en dérivés hydroxylés, puis rapidement éliminés, principalement dans les urines.

Après administration orale chez le chien, le fébantel est modérément absorbé dans le tractus gastro-intestinal. Le fébantel est rapidement métabolisé dans le foie en fenbendazole et ses dérivés hydrolysés et oxydés tel que l'oxfendazole. La concentration plasmatique maximale du fenbendazole (173 µg/L) est obtenue après environ 5 heures. La concentration plasmatique maximale de l'oxfendazole (147 µg/L) est obtenue après 7 heures. Son élimination se fait principalement via les fèces.

Après administration orale chez le chien, le pyrantel sous forme d'embonate est faiblement absorbé. La concentration plasmatique maximum de 79 µg/L est obtenue après 2 heures. Le pyrantel est rapidement et largement métabolisé dans le foie, puis rapidement excrété, principalement via les fèces (forme inchangée) et par les urines (forme métabolisée).

Propriétés environnementales

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 : 3 ans.

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

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

Plaquette polyamide-aluminium-PVC/aluminium

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

CEVA SANTE ANIMALE

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

FR/V/9225016 9/2025

Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés sécables

Boîte de 2 plaquettes de 2 comprimés sécables

Boîte de 1 plaquette de 8 comprimés sécables

Boîte de 13 plaquettes de 8 comprimés sécables

Boîte de 52 plaquettes de 2 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

09/10/2025

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

09/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

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>).