

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton, boîte de 50mL et 100mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dronstop chiot

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Febantel.....15mg/mL

Pyrantel.....5mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50mL

100mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens (chiots et jeunes chiens jusqu'à l'âge d'un an).

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 12 semaines. A utiliser avant le .../.../....

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

VETOQUINOL S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1134599 0/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE POUR FLACON DE 100mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Dronstop chiot

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Febantel 15mg/mL

Pyrantel 5mg/mL

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens (chiots et jeunes chiens jusqu'à l'âge d'un an).

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 12 semaines. A utiliser avant le .../.../....

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Après ouverture, à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

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

VETOQUINOL S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ETIQUETTE POUR FLACON DE 50mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Dronstop chiot

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Febantel 15mg/mL

Pyrantel 5mg/mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 12 semaines.

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Dronspot Chiot 15/5 mg/mL suspension buvable

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives :

| | |
|--|----------|
| Fébantel..... | 15,00 mg |
| Pyrantel (sous forme d'émbonate) | 5,00 mg |
| (Equivalent à 14,40 mg d'émbonate de pyrantel) | |

Excipients :

| | |
|----------------------------------|---------|
| Benzoate de sodium (E211)..... | 2,05 mg |
| Propionate de sodium (E281)..... | 2,05 mg |
| Rouge Cochenille A (E124)..... | 0,25 mg |

Suspension buvable.

Suspension rouge clair

3. Espèces cibles

Chiens (chiots et jeunes chiens jusqu'à l'âge d'un an).

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les nématodes suivants :

Ascaris :

- *Toxocara canis*.
- *Toxascaris leonina*.

Ankylostomes :

- *Ankylostoma caninum*.
- *Uncinaria stenocephala*.

Trichures :

- *Trichuris vulpis*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des médicaments contenant de la pipérazine. Voir les rubriques « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

La résistance des parasites à une classe d'anthelminthiques peut se développer suite à de fréquentes utilisations d'anthelminthiques de cette classe.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez les chiots de moins de 2 semaines et pesant moins de 0,600 kg.

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

Se laver les mains après utilisation.

Eviter tout contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel, laver les zones touchées immédiatement à l'eau courante.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes et allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les effets anthelminthiques du pyrantel (paralysie spasmodique) et de la pipérazine (paralysie neuromusculaire) peuvent être antagonistes si les deux substances sont utilisées ensemble.

Surdosage :

L'administration du médicament vétérinaire jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique chez des chiots et des jeunes chiens n'a provoqué aucun signe d'intolérance.

Après administration de 10 fois la dose recommandée, des vomissements, premiers signes d'intolérance, ont été observés.

7. Effets indésirables

Chiens:

| | |
|--|---|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Troubles de l'appareil digestif ¹ (diarrhée, vomissements) |
|--|---|

¹ *Légers et transitoires*

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 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

15 mg de fébantel par kg de poids corporel et 5 mg de pyrantel par kg de poids corporel par voie orale en une seule administration, soit 14,4 mg/kg de pyrantel embonate équivalent à 1 mL/kg de poids corporel.

En raison de contaminations intra-utérines ou via le lait maternel, les infestations par les ascaris peuvent survenir chez les chiens à un âge précoce. Chez certains animaux, spécialement en cas d'infestations sévères, l'élimination des ascaris peut être incomplète et un risque de transmission à l'homme n'est pas exclu.

Lorsque la situation épidémiologique l'exige, il est recommandé de commencer le traitement dès l'âge de 2 semaines et de le poursuivre selon des intervalles appropriés (par exemple toutes les deux semaines) jusqu'au sevrage. Sinon, le traitement doit être fondé sur la confirmation de l'infestation, par

exemple à partir des résultats d'analyses fécales.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire peut être administré directement à l'animal par voie orale ou être mélangé à la nourriture. Aucun régime alimentaire particulier n'est nécessaire.

Mélanger le médicament vétérinaire en retournant le flacon avant de prélever la dose requise.

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.

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

Après ouverture du conditionnement primaire : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines

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 comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

FR/V/1134599 0/2008

Boîte de 1 flacon de 50 mL et d'une seringue graduée de 5 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL et d'une seringue graduée de 5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/AAAA

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél : +33 3 84 62 55 55

Fabricant responsable de la libération des lots :

- KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Germany
- Vetoquinol BIEWET Sp. Z o.o., Żwirowa 140, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland

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.