

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anthelmin Plus XL comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substances actives :

Praziquantel	175 mg
Embonate de pyrantel	504 mg
Fébantel	525 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Povidone K-30
Laurylsulfate de sodium
Cellulose microcristalline (E460)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium (E572)

Comprimés ovales, biconvexes, à bords biseautés et présentant une ligne sur les deux faces. De couleur légèrement jaune verdâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chien (pesants au moins 17,5 kg de poids vif).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections mixtes chez les chiens adultes causées par les vers ronds et vers plats des espèces suivantes :

Nématodes

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

Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)

Cestodes

Vers plats: *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, ou à l'un des excipients.

Ne pas dépasser la dose prescrite en cas de traitement de chiennes gestantes.

3.4 Mises en gardes particulières

Les puces sont l'hôte intermédiaire d'un type commun de ver plat, le *Dipylidium caninum*. L'infestation par le ver plat est certaine de se reproduire à moins qu'un contrôle de la présence d'hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc soit entrepris. La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les chiens de moins de 17,5 kg de poids vif. Chaque comprimé partiellement utilisé doit être éliminé.

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

Pour une bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé directement à un chien ou le mélangent à la nourriture du chien, doivent se laver les mains après usage.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Aucun connu.

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 également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Ne pas utiliser chez les chiennes pendant les premiers deux tiers de la période de gestation. Consulter un vétérinaire avant d'appliquer un traitement contre les vers ronds à des femelles gravides.

Lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation (voir également les rubriques 3.3 et 3.9).

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec de la piperazine car les effets anthelmintiques du pyrantel et de la piperazine (présente dans plusieurs produits vermifuges pour chiens) peuvent avoir une action antagoniste.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie

Les doses recommandées sont : 15 mg de fèbantel/kg de poids vif, 14,4 mg de pyrantel/kg de poids vif et 5 mg de praziquantel/kg de poids vif. Cela correspond à 1 comprimé par 35 kg de poids vif. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales pour permettre un dosage correct.

Administration et durée du traitement

Aucune restriction alimentaire n'est requise avant ou après l'administration du médicament vétérinaire. Pour s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids vif de l'animal le plus précisément possible.

Pour contrôler le *Toxocara*, les chiennes allaitantes doivent recevoir une dose 2 semaines après la mise bas, et la dose doit être répétée toutes les 2 semaines jusqu'au sevrage.

En cas de forte infestation par des vers ronds, répéter la dose 14 jours plus tard.

Pour les chiens adultes, les comprimés doivent être donnés lors d'une administration unique. L'avis d'un vétérinaire doit être pris concernant le besoin et la fréquence d'un traitement répété.

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

Le médicament vétérinaire est bien toléré chez les chiens. Des études de sécurité ont montré que des doses correspondant à cinq fois la dose recommandée peuvent causer 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: QP52AC55

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un anthelmintique qui agit contre les vers ronds et les vers plats, et qui a comme principes actifs le fèbantel, l'embonate de pyrantel embonate (pamoate) et le praziquantel, un dérivé de pyrazinoisoquinoline ayant subi une hydrogénèse partielle, qui est largement utilisé comme anthelmintique à la fois en médecine humaine et vétérinaire.

Le pyrantel est un agoniste cholinergique. Son action nicotinergique sur les récepteurs cholinergiques du parasite entraîne une paralysie spastique suivie de la mort du parasite et de l'élimination du parasite du système gastro-intestinal (GI) par l'activité péristaltique.

Dans le système métabolique mammifère, le fèbantel subit une fermeture d'anneau qui donne lieu à la formation de fenbendazole et d'oxfendazole. Ces entités chimiques ont un effet anthelmintique par inhibition de la polymérisation de tubuline en microtubuli, ce qui perturbe les structures vitales assurant le fonctionnement normal du parasite. Le fèbantel interfère dans le métabolisme des glucides du parasite par inhibition des réactions mitochondrielles et en particulier par inhibition de transport du glucose, ce qui conduit à la spoliation de l'ATP cellulaire. Le parasite meurt endéans 2 à 3 jours suite à l'épuisement de ses réserves d'énergie.

Le praziquantel est très vite absorbé au niveau de l'appareil digestif et distribué uniformément dans le parasite. Des études in vitro et in vivo ont montré que le praziquantel lèse gravement le tégument du parasite, ce qui provoque des contractions et la paralysie. Les contractions tétaniques de la musculature des parasites sont presque instantanées avec une rapide vacuolisation de leur tégument syncytial. Les contractions rapides sont dues à l'altération des flux des cations bivalents, notamment le calcium.

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fénbantel ont une action synergique contre toutes les espèces importantes de nématodes que l'on retrouve chez les chiens. En particulier, leur spectre d'activité recouvre : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*. Le spectre d'activité du praziquantel recouvre également les espèces de cestodes chez les chiens, en particulier tous les *Taenia* spp. et *Dipylidium caninum*. Le praziquantel agit contre les formes adultes et les formes immatures de tels parasites.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est presque totalement absorbé par le tractus intestinal. Après absorption, le médicament est distribué vers tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en formes inactives au niveau du foie et il est sécrété dans la bile. Il est excrété dans les 24 heures avec des taux excrétés correspondant à plus de 95 % de la dose administrée. Seul des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

Du fait de sa faible solubilité dans l'eau, le pyrantel, sous la forme pamoate, n'est pratiquement pas absorbé par la muqueuse intestinale, ce qui permet au médicament vétérinaire d'atteindre et d'agir contre les parasites dans le gros intestin. Vu la faible absorption systémique du pamoate de pyrantel, le danger de réactions indésirables/toxicité chez l'hôte est très faible. Après absorption, le pamoate de pyrantel est vite et presque totalement métabolisé en métabolites inactifs qui sont rapidement excrétés dans les urines.

Le fénbantel est absorbé relativement vite et il est métabolisé en divers métabolites, dont le fenbendazole et l'oxfendazole qui ont une action anthelmintique.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette OPA/Al/PVC-Al.

Boîte contenant : 2, 4, 10, 12, 24, 30, 50, 60, 100 et 102 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V392086

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 16/05/20211

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

10/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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>).