

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VEPRAFEN®

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé: 50 mg de praziquantel – 500 mg de fenbendazolee

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

4 INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitemennt des infections mixtes par les nématodes et les cestodes, à savoir :

Chez le chien:

Nématodes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ankylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* (88-99,9%), *Trichuris vulpis* (90-98%);

Cestodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*.

Chez le chat:

Nématodes: *Toxocara cati* (99,9%), *Toxascaris leonina*, *Ankylostoma tubaeformis* (99,9%);

Cestodes: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaformis*.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi**Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Aucune.

Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune connue.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Si VEPRAFEN® est administré conformément à la posologie, il peut être utilisé lors de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps qu'un autre antihelminthique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administrer les comprimés par voie orale, soit directement, soit mélangés à la nourriture.

Administration unique: 1 comprimé par 10 kg de poids vif (= 50 mg de praziquantel/500 mg de fenbendazole par 10 kg de poids vif).

Chiots:

Administration unique: 1 comprimé par 10 kg de poids vif (= 50 mg de praziquantel/500 mg de fenbendazole par 10 kg de poids vif) à partir de l'âge de 2 semaines, ensuite à l'âge de 4, de 8 et de 12 semaines, de 4, de 5 et de 6 mois.

En cas d'une infestation par des ankylostomes ou des trichures, une administration unique ne suffira pas. Dans ces cas, il y a lieu de donner 1 comprimé par 10 kg de poids vif pendant 3 jours consécutifs.

Dans certains cas, un traitement régulier est conseillé. Pour plus d'informations, demandez conseil à votre vétérinaire.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures particulières.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le praziquantel bloque les fonctions neuromusculaires du ver, ce qui provoque la paralysie et la mort du parasite.

Le praziquantel entraîne également une déplétion du glucose dans le parasite par l'augmentation de la perméabilité de la paroi.

Le fenbendazole a un effet négatif sur le métabolisme énergétique de par son interférence avec la réductase du fumarate, ainsi qu'un effet neurotoxique entraînant la paralysie des muscles et la mort du parasite.

L'association de ces deux principes actifs permet de combattre les cestodes et les nématodes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est complètement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal. Le taux sanguin maximal est atteint 60 minutes après l'administration. Ce principe actif est fortement métabolisé au niveau du foie. Il est excrété surtout par voie urinaire sous forme de métabolites (40% après 8 heures).

Lorsqu'il est administré par voie orale, le fenbendazole n'est résorbé que partiellement et restera donc présent dans le système gastro-intestinal.

Quoiqu'elle soit faible, la distribution organique se limite presque exclusivement au foie. Son élimination se fait essentiellement par le système gastro-intestinal.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

amidon de maïs – Polyvidon K30 – gélatine – glycérine – laurylsulfate sodique – Ac-Di-Sol – stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Aucune.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25°C et dans son emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 1 blister de 2 comprimés.

Boîte contenant 1 blister de 6 comprimés.

Boîte contenant 10 blisters de 10 comprimés.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
Avenue de la Métrologie 6
1130 BRUXELLES

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V176766

**9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

20-06-2005 01/12/2006

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Août 2008

Mode de délivrance:

Délivrance libre