

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTCONTROL WORMER Comprimés pour Chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

Praziquantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (équivalent à 144 mg pyrantel embonate)
Fébantel	150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Monohydrate de lactose
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Silice anhydre colloïdale
Sodium de croscarmellose
Laurylsulfate de sodium
Arôme de porc

Comprimé jaune pâle portant une barre de sécabilité en forme de croix sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections mixtes par les vers ronds et les vers plats des espèces suivantes :

Les vers ronds :

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

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

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes).

Les vers plats :

Ténias : *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 simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant d'hypersensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients

3.4 Mises en gardes 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 de ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

La résistance du parasite à n'importe quelle classe particulière d'anthelminthique peut se développer suivant la fréquence, l'utilisation répétée d'un anthelminthique de cette classe.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

En l'absence de risque de co-infection par des vers ronds ou des vers plats, un produit à spectre étroit doit être utilisé.

La possibilité que d'autres animaux du même ménage puissent être une source de réinfection par des vers ronds et des vers plats doit être envisagée, et ceux-ci 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 :

Sans objet.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

En vue d'une bonne hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou qui les ajoutent à la nourriture du chien, doivent se laver les mains après l'administration.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour les humains. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des lignes directrices spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements)
--	--

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 gravidité, de lactation ou de ponte

Gestation :

Des effets tératogènes attribués à de fortes doses de fébantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude a été faite chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après une évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire. Il est recommandé que le produit ne soit pas utilisé chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement des chiennes en gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine comme les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine pourraient être antagonisés.

L'utilisation simultanée avec d'autres composés de cholinergique peut mener à la toxicité.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les doses recommandées sont de : 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel/kg de poids corporel (équivalent à 14,4 mg pyrantel embonate/kg) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel. Cela équivaut à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Un sous-dosage pourrait entraîner une utilisation inefficace et favoriser le développement d'une résistance.

Le conseil d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

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

L'association praziquantel, pyrantel embonate et fébantel est bien tolérée chez le chien. Dans les études d'innocuité, une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus 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

Ce produit contient des anthelminthiques actifs contre les ascarides et les ténias gastro-intestinaux. Le produit contient trois principes actifs, à savoir :

1. Le fébantel, un probenzimidazole
2. Le pyrantel embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine
3. Le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogénée

Dans cette association fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les vers ronds pertinents (ascarides, ankylostomes et trichocéphales) chez le chien. Le spectre d'activité couvre, en particulier, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Cette association montre une activité synergiste dans le cas des ankylostomes alors que le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'activité du praziquantel couvre toutes les espèces de vers ronds chez le chien, en particulier *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très rapidement absorbé en traversant la surface du parasite et en étant distribué dans tout son organisme. Les études in vitro comme in vivo ont montré que le praziquantel cause de sévères lésions au tégument du parasite, ce qui se traduit par sa contraction et sa paralysie. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, notamment le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiques du parasite, à induire la paralysie spastique des vers ronds et, en ce faisant, à les éliminer dans le système gastro-intestinal par péristaltisme.

Dans le système mammifère, le fébantel subit une fermeture annulaire, formant ainsi du fendendazole et de l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est par conséquent empêchée, d'où une perturbation des structures vitales au fonctionnement normal de l'helminthe. La fixation du glucose, en particulier, est affectée, ce qui provoque une déplétion en ATP cellulaire. Le parasite meurt dès l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui se produit 2 à 3 jours plus tard.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel administré par voie orale subit une résorption intestinale quasi complète. Après l'absorption, le médicament vétérinaire est distribué à tous organes. Le praziquantel est transformé par métabolisme en formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Il est excrété dans 24 heures à plus que 95% du dosage administré. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées. Suivant l'administration du produit aux chiens, les concentrations de plasma maximum de praziquantel ont été atteintes par approximativement 2,5 heures.

Le sel de pamoate du pyrantel est très peu soluble dans l'eau, un attribut qui réduit l'absorption par l'intestin et permet au médicament vétérinaire d'atteindre et d'être efficace contre les parasites dans le gros intestin.

À la suite de l'absorption, le pamoate de pyrantel est rapidement et presque complètement métabolisé en métabolites inactifs qui sont rapidement excrétés dans l'urine.

Fébantel est absorbé relativement vite puis métabolisé en un nombre de métabolites, notamment le fendendazole et l'oxfendazole, qui exercent une activité anthelminthique.

Suivant, l'administration du produit aux chiens, les concentrations de plasma maximum de fenbendazole et oxfendazole ont été atteintes par approximativement 7-9 heures.

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 : 5 ans
Eliminer toute fraction du comprimé inutilisée immédiatement.

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

Le médicament vétérinaire est présenté en :

Plaquettes individuelles composée d'une feuille d'aluminium de 30µm / polythène extrudé de 30gm² contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

ou

Plaquettes thermoformées individuelles composées d'une feuille d'aluminium trempée souple de 45 µm et d'une feuille d'aluminium trempée rigide de 25 µm contenant 2 ou 8 comprimés.

Les plaquettes/plaquettes thermoformées sont conditionnés dans des boîtes en carton de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 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 des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

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

BE-V662334 (Plaquettes)

BE-V662335 (Plaquettes thermoformées)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/03/2024

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

11/03/2024

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>).