

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZANTEL Comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe<s> actif<s>:

Par comprimé

Praziquantel 50,0 mg

Fenbendazole 500,0 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé rond jaunâtre à rayures

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Un vermifuge à large spectre pour le traitement des chiens infectés par des nématodes et des cestodes (vers plats).

Ascarides *Toxocara canis* (stades immatures et adulte))

Toxascaris leonine (stades immatures et adulte))

Ankylostomes *Uncinaria stenocephala* (stades immatures et adulte))

Ancylostoma caninum (stades immatures et adulte)

Trichines *Trichuris vulpis* (stade adulte)

Ténias *Echinococcus granulosus*

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia pisiformis.

Taenia hydatigena

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots sous l'âge de 2 semaines.

4.4 Mises en garde particulières <à chaque espèce cible>

Etant donné que l'un des ténias les plus courants (*Dipylidium caninum*) est transmis par les puces, aussi bien chez le chat que chez le chien, et qu'il ne présente qu'une brève période prépatente, il est important de surveiller la présence de puces afin de réduire à la fois la présence du ténia et les risques de réinfection

La résistance de parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthiques peut se développer lors de l'utilisation répétée et fréquente d'un anthelminthiques de cette classe.

Référez-vous à la section 4.3

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucun

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

Se laver les mains après l'administration du médicament.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements ont été rapportés chez certains chiens traités avec le produit à la dose recommandée.

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

Des études en laboratoire effectuées sur des rats, des souris et des lapins n'ont révélé aucun effet tératogène ou foetotoxique du praziquantel et du fenbendazole. La sécurité du médicament n'ayant pas été testée chez les chiennes gestantes, son utilisation pendant la gestation n'est donc pas recommandée. Le médicament peut être utilisé en toute sécurité chez les animaux en période de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Inconnues

4.9 Posologie et voie d'administration

Les comprimés Zantel sont administrés oralement, soit directement soit mélangés à un peu de viande ou saucisse ou mixés avec de la nourriture. Aucun régime ou jeûne n'est nécessaire. Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel devrait être aussi déterminé précisément que possible.

Traitement des chiens adultes ou des chiots dès le sevrage

Zantel doit être administré chaque jour à la dose de 5 mg de praziquantel et 50 mg de fenbendazole par kg de poids corporel (soit 1 comprimé pour 10 kg), et ce pendant 2 jours consécutifs..

Exemple : -

Chiens de petite taille et chiots sevrés

0.5 - 2.5 kg de poids corporel	¼ comprimé
2,5 - 5 kg de poids corporel	½ comprimé
6 - 10 kg de poids corporel	1 comprimé

Chiens de taille moyenne

11 - 15 kg de poids corporel	1½ comprimé
16 - 20 kg de poids corporel	2 comprimés
21 - 25 kg de poids corporel	2½ comprimés
26 - 30 kg de poids corporel	3 comprimés

Chiens de grande taille

31 - 35 kg de poids corporel	3½ comprimés
36 - 40 kg de poids corporel	4 comprimés

Aucune étude n'a été réalisée sur des chiens de plus de 40 kg.

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

Lors d'études, une diarrhée passagère a été observée lors d'une administration répétée en surdose. A partir de 3 fois la dose recommandée, des selles liquides ont été constatées chez les chiens, des pleurs et de l'agitation chez les chiots. Après administration d'une quantité 5 fois supérieure à la dose recommandée, une salivation excessive a été observée chez les chiens et les chiots. Il existe également des risques de vomissement. Les chiens qui présentent des signes de surdose doivent être traités de façon symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

Pharmacothérapeutique groupe : Vermifuge - Praziquantel, les combinaisons

ATC-vetcode QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel provoque chez les parasites une paralysie spastique par dépolarisation de la membrane des cellules musculaires. Il entrave le fonctionnement normal du tégument, freine l'absorption du glucose du véhicule et favorise la sécrétion du lactate. La perméabilité sélective de la couche de protection est ainsi affaiblie. Au niveau moléculaire, le mécanisme de fonctionnement qui provoque l'apparition de crampes tétaniques n'a pas encore été entièrement étudié. Selon plusieurs groupes, le praziquantel provoque cet effet par l'ouverture des canaux calciques dans le tégument. Des fragments de segments de ténias désintégrés et partiellement digérés peuvent parfois être observés dans les selles.

Le fenbendazole agit contre les parasites en se fixant sur la tubuline dans les cellules intestinales de façon à perturber la formation de microtubules. Ce phénomène empêche l'absorption de glucose et les parasites meurent peu à peu de faim. Le fenbendazole préfère la tubuline parasitaire à celle des mammifères. Ceci semble être dû au fait que, dans des circonstances physiologiques, la formation du complexe tubuline parasitaire-fenbendazole est cinétiquement plus favorable que celle du complexe des mammifères. Le fenbendazole peut également entraver la production d'énergie chez les vers intestinaux en freinant l'absorption de glucose et en décomposant le glycogène.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration des comprimés de Zantel aux chiens via la nourriture, la C_{max} du fenbendazole était de 393 ng/mL, le T_{max} de 14 heures, l'AUC de 5057 ng/ml/heure et la demi-vie moyenne de 5 heures. La concentration maximale de métabolite actif, l'oxfendazole, était de 332 ng/ml, le T_{max} de 16 heures, l'AUC de 4480 ng/ml/heure et la demi-vie moyenne de 5 heures. Le praziquantel a été rapidement absorbé : la C_{max} était de 935 ng/ml, le T_{max} d'environ 1 heure, l'AUC de 2765 ng/ml/heure et la demi-vie moyenne de 3,5 heures.

5.3 Propriétés environnementales

Non applicable.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sulfate laurique de sodium, Pyrrolidone polyvinylique, glycollate d'amidon de sodium, Stéarate De Magnésium

6.2 Incompatibilités

Inconnues

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente

- en pot: 3 ans

- en plaquette : 3 ans

- en emballage alvéolé : 12 mois

Débarrassez-vous des comprimés partiellement utilisés.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

1. Pot en polyéthylène blanc haute densité (HDPE) avec capuchon de sécurité en polypropylène blanc.
2. Plaquette (LPDE / aluminium)
3. Emballage alvéolé (aluminium/aluminium).

Conditionnement :

20, 24, 30, 50, 60, 96, 100, 120 et 200 comprimés en Pot

2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100, 120, 200 et 400 comprimés en plaquette et emballage alvéolé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irlande

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

Pot : BE-V370797

Plaquette : BE-V272492

Emballage alvéolé : BE-V370806

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/05/2005

Date de renouvellement de l'autorisation : 12/12/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/10/2012

SUR PRESCRIPTION VÉTÉRINAIRE