

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERMISCAN CLEMENT THEKAN CHIENS 500 MG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

Substance active :

Nitroscanate..... 500 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Dioxyde de titane (E171)	3,950 mg
Oxyde de fer jaune (E172)	0,1306 mg
Oxyde de fer noir (E172)	0,00013 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0,00013 mg
Amidon de maïs	/
Carboxyméthylamidon sodique type A	/
Cellulose microcristalline (E460)	/
Laurylsulfate de sodium	/
Stéarate de magnésium (E572)	/
Hypromellose	/
Polydextrose	/

Macrogl 4000

/

Comprimé pelliculé jaune, rond, à faces convexes.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est un anthelminthique à large spectre utilisé chez les chiots et les chiens adultes pour le traitement d'infestations par des nématodes ou des cestodes intestinaux adultes suivants :

Nématodes : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*.

Cestodes : *Taenia hydatigena*, *Taenia pisiformis*, *Dipylidium caninum*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 3 semaines d'âge.

Ne pas administrer aux animaux malades ou en convalescence.

Ne pas utiliser en cas de dysfonctionnement hépatique.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Le médicament vétérinaire n'est pas indiqué pour le traitement de *Trichuris vulpis* et son efficacité contre *Echinococcus granulosus* est limitée.

Étant donné que le cestode le plus courant du chien (*Dipylidium caninum*) est transmis par la puce et a une période de pré-patence très courte, le traitement contre les puces est important pour réduire l'incidence de ce cestode chez l'animal de compagnie.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Ne pas renouveler le traitement si l'animal vomit peu de temps après administration.

Afin de minimiser les risques de vomissements, administrer avec l'aliment (Voir la rubrique 3.9).

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

Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹ , diarrhées ^{1,2}
--	--

¹Peuvent survenir lorsque le médicament vétérinaire n'est pas administré conformément aux recommandations.

²Légères

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation ou la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

50 mg de nitroscanate par kg de poids corporel, soit 1 comprimé de 500 mg par 10 kg de poids corporel. Ne pas fractionner les comprimés avant l'administration.

Le programme de traitement sera établi par le vétérinaire traitant.

Guide de dosage :

Poids corporel	Exemple de race (poids adulte)	Nombre de comprimés par prise
8 -10 kg	Scottish Terrier	1
10,1 – 20 kg	Springer Spaniel	2
20,1 – 30 kg	Labrador	3
30,1 – 40 kg	Berger allemand	4

Pour les chiens pesant plus de 40 kg, une boîte supplémentaire est nécessaire. Administrez un comprimé supplémentaire pour chaque tranche de poids de 10 kg. Pour les chiens pesant moins de 8 kg, utilisez le comprimé de 100 mg.

Le médicament vétérinaire est à administrer par voie orale le matin, après un jeûne nocturne, avec environ un cinquième de la ration journalière. Le reste de la ration ne sera pas administré avant un délai de 8 heures.

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

Aucun symptôme clinique n'a été observé dans des études ayant utilisé jusqu'à neuf fois la dose recommandée. Toutefois, une augmentation de la concentration sérique en enzymes ALT et ALP, indicatrice d'un dysfonctionnement hépatique, a été observée chez certains chiens recevant une dose trois (pour ALT) ou cinq (pour ALT et ALP) fois plus élevée que la dose recommandée.

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

QP52AX01.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le nitroscanate est un antihelminthique de la classe des diphényloxydes. Il entrave et inhibe la synthèse de l'ATP dans *Fasciola hepatica* tandis que la concentration en AMP est accrue. Les modifications du taux de l'ATP s'avèrent irréversibles et permanentes. On n'observe aucune interférence au niveau de l'absorption du glucose ni de la libération du glycogène. On observe une augmentation initiale de la formation du produit final, c'est-à-dire de l'acétate et du lactate, probablement due à l'augmentation de la concentration en enzyme phosphofructokinase, résultant de la déplétion des niveaux en ATP, mais cette augmentation disparaît ultérieurement. Dans le nématode *Haemonchus contortus*, la quantité d'adénine disponible est réduite par le nitroscanate.

L'efficacité du nitroscanate est environ quatre fois supérieure s'il est administré avec l'aliment en raison du ralentissement du passage du médicament dans le système gastro-intestinal et de l'augmentation du temps de contact avec le parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Administré oralement, le médicament vétérinaire n'est que partiellement absorbé dans le système gastro-intestinal, la plus grande partie de la dose étant éliminée dans les fèces. Le restant de la dose est métabolisé et excrété dans les urines. Le principal métabolite urinaire est 4-(4-aminophenoxy) acétanalide. La concentration de nitroscanate en contact avec les helminthes dans le système gastro-intestinal et l'absorption dans les tissus adipeux de ces helminthes sont des facteurs probablement plus importants pour l'efficacité que la concentration sérique.

Propriétés environnementales

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

1. Bande en feuille d'aluminium dans le carton extérieur.

ou

2. Plaquette en feuille d'aluminium contenant :

- Feuille de recouvrement : feuille d'aluminium trempé dur de 20 microns - un côté recouvert d'une laque thermoscellable et un côté apprêté pour l'impression.
- Film plaquette : feuille inférieure en aluminium formable à froid oPA/Alu/PVC - 25/45/60 microns.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED

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

FR/V/8737342 0/2014

Boîte de 4 comprimés pelliculés
Boîte de 100 comprimés pelliculés
Boîte de 60 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

05/03/2014

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

30/10/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).

