

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anthelmin 230 mg/20 mg comprimés pelliculés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Embonate de pyrantel 230 mg (correspondant à 80 mg de pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	
Amidon de maïs	
Povidone K25	
Cellulose microcristalline (E460)	
Silice colloïdale anhydre	
Stéarate de magnésium (E572)	
Hypromellose	
Macrogol 4000	
Dioxyde de titane (E171)	

Comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, biconvexe, ovale, marqué d'un côté.
Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infestations mixtes aux vers ronds, ankylostomes et vers plats chez les chats, causées par :

- Ascarides (vers ronds): *Toxocara cati* (adultes)
- Ankylostomes : *Ancylostoma tubaeforme* (adultes), *Ancylostoma braziliense* (adultes)
- Cestodes (vers plats) : *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocostoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Voir rubrique 3.7 et rubrique 3.8.

3.4 Mises en gardes particulières

L'infestation aux vers plats se manifeste chez les chats au plus tôt au cours de la troisième semaine de vie.

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de vers plats - *Dipylidium caninum*.

L'infestation aux vers plats est certaine de se reproduire, à moins que les hôtes intermédiaires, tels que les puces, les souris, etc. soient contestés.

Il faut veiller à éviter les pratiques suivantes, car elles augmentent le risque de développement de résistance et pourraient résulter à une thérapie inefficace:

- Utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, pendant une longue période.
- Sous-dosage, cela peut être dû à une sous-estimation du poids corporel ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

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 immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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

Les parties de comprimés inutilisées doivent être remises dans la poche thermoformée ouverte et conservées dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Autres précautions:

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. Étant donné que l'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chats:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles digestifs (par exemple hypersalivation et/ou vomissements)* Troubles neurologiques (ex. ataxie)*
--	--

* Léger et transitoire.

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:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité.
Ne pas utiliser pendant la grossesse.

Lactation:

Peut être utilisé pendant l'allaitement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec de la pipérazine, car les effets spécifiques de la pipérazine (paralysie neuromusculaire du parasite) peuvent inhiber l'efficacité du pyrantel (paralysie spastique du parasite).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oral. Administration unique.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie :

5 mg praziquantel et 20 mg pyrantel base (57.5 mg pyrantel embonate) par kg de poids vif. Cela correspond à 1 comprimé par 4 kg de poids vif.

Poids corporel	Comprimés
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Les chatons pesant moins de 1 kg ne doivent pas être traités avec le médicament vétérinaire, car il est possible qu'un dosage correcte de ceux-ci ne soit pas possible.

Voie d'administration:

Les comprimés doivent être administrés directement dans la bouche, mais peuvent être administrés dans une petite quantité de nourriture, si nécessaire.

Note:

En cas d'infestation d'ascaride, en particulier chez les chatons, une élimination complète ne peut pas être attendue, donc un risque d'infection pour les humains peut persister. Par conséquent, des traitements répétés doivent être effectués avec un médicament vétérinaire acaridien approprié à des intervalles de 14 jours jusqu'à 2-3 semaines après le sevrage.

Si des signes de maladie persistent ou apparaissent, consultez un vétérinaire.

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

Les symptômes de surdosage ne se produisent pas à moins de 5 fois la dose recommandée. Le premier signe d'intoxication attendu est le vomissement.

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

Le médicament vétérinaire est un vermifuge des vers ronds et des vers plats contenant comme constituants actifs le dérivé pyrazinoisoquinolinone praziquantel et le dérivé tétrahydropyrimidine pyrantel (sous forme de sel d'embonate).

Dans cette combinaison fixe, le praziquantel sert d'agent des vers plats, dont le spectre d'action couvre les espèces cestode chez les chats, notamment *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. et *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel agit contre toutes les stades de ces parasites se produisant dans l'intestin du chat.

Pyrantel est le composant spécifique contre les vers ronds et possède une bonne activité contre les nématodes présents chez les chats, en particulier *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* et *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel agit comme un agoniste cholinergique de manière similaire à la nicotine et provoque une paralysie spastique des nématodes par un blocage neuromusculaire dépolarisant.

Le praziquantel est absorbé très rapidement par la surface du parasite et est distribué uniformément dans le parasite. Les lésions sévères *in vitro* et *in vivo* du tégument du parasite se manifestent très rapidement, entraînant une contraction et une paralysie des parasites. La base du début rapide de l'action est avant tout le changement dans la perméabilité de la membrane parasitaire au Ca^{++} , induit par le praziquantel, ce qui conduit à une dérégulation du métabolisme du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement absorbé après administration orale. Les niveaux sériques maximaux sont atteints en 2 heures. Le praziquantel est largement distribué et est rapidement métabolisé dans le foie. Outre d'autres métabolites, le métabolite principal qui se produit dans chaque cas est le dérivé 4-hydroxycyclohexyle du praziquantel. Praziquantel est complètement éliminé dans les 48 heures sous forme de ses métabolites - entre 40 et 71% dans l'urine et, dans la bile, entre 13 et 30% dans les fèces.

Le sel d'embonate de pyrantel est mal absorbé du tractus gastro-intestinal.

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 : 3 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver les parties inutilisées des demi-comprimés en dessous de 25°C. Chaque fois qu'un comprimé partiel inutilisé est conservé jusqu'à sa prochaine utilisation, il doit être remis dans la plaquette ouverte et conservé dans un endroit sûr et hors de la vue et de la portée des enfants.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes formées à froid constituées d'une pellicule OPA/Aluminium/PVC et d'une feuille d'aluminium contenant 2 ou 10 comprimés.

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimé sous plaquettes thermoformées perforées, dans une boîte.

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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V507066

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 08/03/2017

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

11/07/2024

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>).