

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimintic 80 mg / 20 mg comprimés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 320 mg contient :

Substances actives:

Pyrantel80 mg
(sous forme d'émbonate de pyrantel)
(équivalent à 230 mg d'émbonate de pyrantel)
Praziquantel20 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose microcristalline
Amidon prégélatinisé
Arôme de foie de porc
Extrait sec de levure de bière
Stéarate de magnésium
Povidone K30

Comprimé rond de couleur jaune avec une barre de sécabilité par face.
Le comprimé peut être divisé en demi-comprimé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chat

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes causés par :

des nématodes adultes :

- *Toxocara cati*
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Ancylostoma braziliense*

des cestodes :

- *Taenia taeniaeformis*

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser de façon concomitante avec des composés cholinergiques (par exemple, pipérazine).

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1 kg.

Voir également les rubriques 3.7 et 3.8.

3.4 Mises en gardes particulières

L'infestation par *Taenia taeniaeformis* réapparaîtra certainement à moins qu'un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les rongeurs soit entrepris.

Parce qu'elles augmentent le risque de développement de résistance et qu'elles peuvent à terme conduire à l'inefficacité du traitement, les pratiques suivantes devraient être évitées :

- une utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe sur une période prolongée.
- un sous-dosage dû à une sous-estimation du poids de l'animal ou à une mauvaise administration du produit.

Un recours inutile aux antiparasitaires ou une utilisation hors des recommandations du RCP peuvent augmenter la pression de sélection et réduire l'activité du médicament.

La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'identification de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire ou du risque d'infection sur la base des caractéristiques épidémiologiques de ce parasite, et ce pour chaque animal. La possibilité que d'autres animaux du foyer puisse être une source de réinfestation par les parasites cibles doit être prise en considération et ceux-ci doivent être traités, si nécessaire, avec un produit approprié. L'utilisation du produit devrait prendre en compte les informations au niveau local sur la sensibilité des parasites cibles, quand celles-ci sont disponibles.

L'infestation par le ténia survient chez les chats au plus tôt au cours de la troisième semaine de vie.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

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

Jeter toute partie inutilisée de comprimé.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Diarrhée ^{1,2}
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles digestifs (par exemple : hypersalivation, vomissements) ³ Troubles neurologiques (par exemple : ataxie) ³

¹ lié à l'élimination des parasites

² transitoire

³ bénin 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 également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives .

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation:

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur les rats et les souris pour le pyrantel et le praziquantel n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou embryotoxiques.

Les études de laboratoire sur les chats pour le praziquantel n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou embryotoxiques.

Lactation:

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Fertilité:

Le praziquantel et le pyrantel n'ont pas montré d'effet sur les paramètres de la reproduction chez les chats.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser de façon concomitante avec d'autres composés cholinergiques (par exemple, la pipérazine) car les activités spécifiques de ces composés cholinergiques (paralysie neuromusculaire des parasites) peuvent inhiber l'efficacité du pyrantel (paralysie spastique des parasites).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (équivalent à 57,5 mg sous forme d'embonate de pyrantel) par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel en une seule prise.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La posologie est présentée dans le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	½
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 + ½
6,1 à 8,0 kg	2

Les comprimés peuvent être donnés directement dans la bouche ou mélanger à la nourriture.

Aucune mesure diététique n'est nécessaire.

Lors d'infestation par *Toxocara cati*, en particulier chez les chattons, l'élimination complète ne peut être envisagée et le risque de transmission à l'homme peut persister. Des traitements additionnels devront être effectués à des intervalles de 14 jours jusqu'à 2 à 3 semaines après le sevrage, en utilisant un produit efficace contre *Toxocara cati*.

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

A trois fois la dose recommandée de l'association praziquantel/pyrantel, des vomissements et des diarrhées ont été observés.

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 produit est un anthelminthique contenant du praziquantel, dérivé de la pyrazinoisoquinoléine, et du pyrantel, dérivé de la tétrahydropyrimidine (sous forme d'embonate), actif contre les nématodes et les cestodes.

Le praziquantel agit sur les cestodes ; son spectre d'action englobe *Taenia taeniaeformis*. Il agit sur tous les stades de développement de ces parasites intestinaux du chat. Les parasites absorbent très rapidement le praziquantel par leur surface. Le praziquantel se distribue de façon homogène dans le parasite. *In vitro* et *in vivo*, très rapidement d'importantes lésions sont constatées au niveau du tégument parasitaire, conduisant à une contraction et une paralysie des parasites. Cet effet d'apparition rapide s'explique notamment par le fait que le praziquantel modifie la perméabilité de la membrane parasitaire aux ions calcium ; ce qui provoque une dérégulation du métabolisme parasitaire.

Aucune résistance au praziquantel n'a été rapportée chez le chat. Le mécanisme de résistance a été étudié chez la souris. Chez les parasites les moins sensibles au praziquantel, il a été constaté une plus faible inhibition des enzymes hépatiques, et donc une métabolisation plus importante du praziquantel, induisant une exposition plus faible pour le parasite.

Le pyrantel agit spécifiquement sur les nématodes, en particulier *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Ancylostoma braziliense*. Il exerce un effet agoniste cholinergique de type nicotinique et provoque une paralysie spastique des nématodes par le biais d'un blocage neuromusculaire dépolarisant.

Aucune résistance au pyrantel n'a été rapportée chez le chat. Les mécanismes de résistance ne sont pas clairement identifiés, mais semblent impliquer les différents sous-types de récepteurs cholinergiques, auxquels se fixe le pyrantel, chez le parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est très rapidement et presque totalement absorbé dans l'estomac et l'intestin grêle, après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont généralement atteintes en 0,3 à 2 heures. Le praziquantel est très rapidement distribué dans tous les organes. Les temps de demi-vie du praziquantel C¹⁴ et de ses métabolites sont compris entre 2 à 3 heures. Le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Parmi tous les métabolites, le principal est le 4-hydroxycyclohexyl dérivé du praziquantel. Le praziquantel est complètement éliminé en 48 heures sous forme de métabolites, entre 40 et 71 % dans l'urine et, via la bile entre 13 et 30 % dans les fèces.

Le pyrantel sous forme d'embonate est très peu absorbé par le tractus gastro-intestinal.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: toute partie inutilisée du médicament doit être jetée.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 plaquette thermoformée PVC/aluminium de 2 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 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

DOMES PHARMA

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

BE: BE-V516346
LU: V 355/17/12/1646

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

BE: 20/08/2017
LU: 03/07/2015

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

10/03/2025

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>).