

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Anthelmex Comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient:

Substances actives:	mg/comprimés
Fébantel	150,0
Pyrantel	50,0
(équivalent à pyrantel embonate)	144,0
Praziquantel	50,0

Comprimé brunâtre, ovale et sécable. Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Anthelminthique pour le traitement d'infections mixtes par des nématodes et des cestodes chez les chiens et chiots:

Ascarides: *Toxacara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures)

Ankylostomes: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulte)

Trichocéphales: *Trichuris vulpis* (adulte)

Cestodes: *Echinococcus* spp., *Taenia* spp. et *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières:

Les puces servent d'hôte intermédiaire pour une espèce de cestodes – *Dipylidium caninum*.

Une ré-infestation par ces cestodes se produira avec certitude si aucun traitement des hôtes intermédiaires, comme les puces, les souris, etc. n'est mis en place.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une infestation aux cestodes est peu probable chez les chiots de moins de 6 semaines.

Le médicament vétérinaire est aromatisé. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, garder les comprimés hors de portée des animaux. Pour minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelles infestations, les excréments doivent être collectés et éliminés de façon appropriée dans les 24 heures suivant le traitement.

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

Dans l'intérêt d'une bonne hygiène, il est recommandé aux personnes qui administrent le comprimé à croquer directement au chien ou qui l'ajoutent à la nourriture du chien, de bien se laver les mains après administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Autres précautions:

Grâce à son composant praziquantel, ce médicament vétérinaire est efficace contre *Echinococcus spp.*, une espèce qui n'est pas présente dans tous les états membres de l'UE, mais dont la fréquence augmente dans certains pays. L'échinococcose constitue un danger pour l'être humain. L'échinococcose étant une maladie notifiable à l'OIE (Organisation Mondiale de la Santé Animale), des recommandations spécifiques en matière de traitement et de suivi, ainsi que de protection des personnes, doivent être obtenues de l'autorité compétente responsable.

Gestation:

Des effets tératogènes attribués aux dosages élevés de fébantel ont été rapportés chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été établie chez les chiennes en début de gestation. L'utilisation pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'utilisation n'est pas recommandée durant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser le dosage indiqué pour le traitement des chiennes gestantes.

Lactation:

Les comprimés à croquer peuvent être utilisés pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer simultanément avec la pipérazine, parce que les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent s'antagoniser.

L'administration concomitante d'autres composés cholinergiques peut conduire à une toxicité.

Les concentrations plasmatiques du praziquantel peuvent être réduites par l'administration concomitante de médicaments augmentant l'activité des enzymes du cytochrome P-450 (comme p.ex. le dexaméthasone, le phénobarbital).

Surdosage:

Dans les études de sécurité, l'administration unique de 5 fois la dose thérapeutique ou plus, a provoqué des vomissements occasionnels.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi:

Une résistance des parasites peut se développer à une classe donnée d'anthelminthiques après l'utilisation fréquente et répétée de cette classe d'anthelminthique.

7. Effets indésirables

Chien :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Signes gastro-intestinaux (p.ex. vomissements)*
--	---

* faible et transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Uniquement par voie orale.

Dosage

1 comprimé à croquer par 10 kg de poids vif (15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (s.f. d'émbonate) et 5 mg de praziquantel/kg de poids vif).

<i>Poids vif (kg)</i>	<i>Nombre de comprimés à croquer</i>
2,5-5	½
>5-10	1
>10-15	1 ½
>15-20	2
>20-25	2 ½
>25-30	3

Pour les chiens pesant plus que 30 kg (ou > 30 kg), il faut utiliser les comprimés à croquer Anthelmex Forte pour chiens.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte*Administration*

Les comprimés à croquer peuvent être donnés directement dans la gueule du chien ou ajoutés à la nourriture. Un régime diététique particulier n'est pas nécessaire avant ou après le traitement.

La plupart des chiens prennent le comprimé à croquer volontairement, grâce aux arômes spéciaux utilisés.

Durée du traitement

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé chez les chiens dont le poids est inférieur à 2 kg.

Un dosage unique sera utilisé. En cas de risque de réinfection, il faut consulter un vétérinaire afin de déterminer la nécessité d'instaurer un traitement de suivi et la fréquence de ce dernier.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Conserver le blister dans l'emballage extérieur.

Chaque fois qu'une moitié de comprimé à croquer est conservée, il faut la remettre dans la cavité ouverte du blister qui sera remis dans la boîte.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés fractionnés: 2 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. 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.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V430202

Taille de l'emballage :

Plaquette thermoformée en PVC/Aluminium/Polyamide stratifié avec une feuille d'aluminium contenant 2 ou 8 comprimés à croquer par blister.

- Boîte en carton contenant 1 blister de 2 comprimés à croquer (2 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 2 blisters de 2 comprimés à croquer (4 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 52 blisters de 2 comprimés à croquer (104 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 1 blister de 8 comprimés à croquer (8 comprimés à croquer)
- Boîte en carton contenant 13 blisters de 8 comprimés à croquer (104 comprimés à croquer)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6., Hongrie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ecuphar nv/sa
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tél: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.