

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VOXICAL COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient :

### **Substance(s) active(s) :**

Embonate de pyrantel 230 mg

.....

(équivalent à 80 mg de pyrantel (sous forme d'embonate))

Praziquantel 20 mg

.....

### **Excipient(s) :**

<b>Composition qualitative des excipients et autres composants</b>	<b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b>
--	---

#### Noyau

Amidon de maïs /

Cellulose microcristalline /

Crospovidone /

Stéarate de magnésium /

Silice colloïdale anhydre /

/

#### Pelliculage

Arôme viande grillée /

Opadry II blanc composé d'alcool polyvinylique, de dioxyde de titane (E171), de macrogol 3350 et de talc (E553b) /

Comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face et plat sur l'autre face. 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**

Chez les chats :

- Traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes des espèces suivantes :

Nématodes : *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*.

Cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

#### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la famille de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez des chatons âgés de moins de 6 semaines.

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

#### **3.4 Mises en garde particulières**

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia (*Dipylidium caninum*).

Une infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. n'est pas entrepris.

En cas de risque de ré-infestation, l'avis d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'administration répétée chez le chat. Il faut tenir compte de la situation épidémiologique locale et des conditions de vie des chats. Il est également important de supprimer les sources possibles de ré-infestation telles que les puces et les souris.

La résistance des parasites à certaines classes d'anthelminthiques peut se développer suite à une utilisation fréquente ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de portée des animaux.

Les animaux en mauvaise condition ou fortement parasités, et qui peuvent manifester des symptômes tels que diarrhée, vomissements, présence de parasites dans les fèces ou les vomissements, mauvais état du pelage, doivent être examinés par un vétérinaire avant administration du produit.

Chez les chats sévèrement débilisés ou fortement infestés, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chat ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

#### Autres précautions

L'échinococcose est une maladie dangereuse pour l'humain. Sa déclaration à l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) est obligatoire. Des protocoles spécifiques en termes de traitement, de suivi, et de protection des personnes, peuvent être obtenus auprès de l'autorité compétente.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (	Troubles du tube digestif (tels que vomissements et/ou hypersalivation)  Signes neurologiques (Par exemple : ataxie, tremblements musculaires)
----------------	--

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "coordonnées" de la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation et lactation

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Peut être utilisé pendant la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la famille de la pipérazine.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

#### **Posologie :**

La dose recommandée est de 20 mg de pyrantel par kg de poids corporel (soit 57,5 mg d'embonate de pyrantel par kg) et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel. Cela équivaut à 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Comprimé(s)
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

#### **Administration et durée de traitement :**

Le comprimé peut être administré directement au chat ou dissimulé dans la nourriture.

Lors d'infestation par les ascaris, en particulier chez les chatons, l'élimination des parasites peut ne pas être complète, et un risque d'infestation pour l'homme peut persister. Des traitements répétés doivent dans ce cas être effectués avec un produit adapté à un intervalle de 14 jours, et ce jusqu'à 2-3 semaines après le sevrage.

En cas de persistance ou d'apparition de signes cliniques, consulter un vétérinaire.

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

Avec des doses supérieures à 5 fois la posologie recommandée, des signes d'intolérance tels que des vomissements 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**

Ce médicament vétérinaire contient des anthelminthiques actifs contre les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux.

Ce médicament vétérinaire contient deux substances actives :

1. le pyrantel, sous forme d'embonate de pyrantel, un dérivé de la tétrahydropyrimidine.
2. le praziquantel, un dérivé partiellement hydrogéné de la pyrazinoisoquinoline.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques des parasites, provoquant leur paralysie spastique et permettant ainsi leur élimination du système gastro-intestinal par péristaltisme.

Le praziquantel est très rapidement absorbé et distribué dans tout l'organisme du parasite. Les études *in vitro* comme *in vivo* ont démontré que le praziquantel provoque de sévères lésions du tégument du parasite, ce qui se traduit par une contraction et une paralysie de celui-ci. Il se produit alors une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide s'explique par des changements au niveau des flux de cations divalents, en particulier le calcium.

Dans cette association, le pyrantel agit contre les nématodes suivants : *Toxocara cati* et *Toxascaris leonina*. Le praziquantel est lui actif contre les cestodes, en particulier contre *Dipylidium caninum* et *Taenia taeniaeformis*.

Comme il contient du praziquantel, ce médicament vétérinaire est également actif contre *Echinococcus multilocularis*.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Le praziquantel est rapidement absorbé, métabolisé et distribué dans l'organisme. Il est également admis qu'il est excrété dans la lumière intestinale à travers la muqueuse. Après administration du médicament aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de praziquantel sont atteintes en 2 heures environ.

Le pyrantel étant peu absorbé, il est admis qu'une large proportion de la dose administrée reste dans la lumière gastro-intestinale, où il exerce son effet thérapeutique. Il est ensuite éliminé en grande partie sans modification dans les selles.

Après administration du médicament vétérinaire aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de pyrantel sont atteintes en 3 heures environ.

#### **Propriétés environnementales**

### **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.  
Éliminer toute moitié du comprimé inutilisée.

#### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée PVC - PE - PCTFE avec un copolymère blanc opaque / aluminium  
Plaquette thermoformée PVC - aluminium - polyamide / aluminium

#### **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  
DUBLIN ROAD, LOUGHREA  
- CO. GALWAY  
IRLANDE

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



Boîte de 232 comprimés pelliculés sécables  
Boîte de 240 comprimés pelliculés sécables  
Boîte de 248 comprimés pelliculés sécables  
Boîte de 250 comprimés pelliculés sécables  
Boîte de 280 comprimés pelliculés sécables  
Boîte de 300 comprimés pelliculés sécables  
Boîte de 500 comprimés pelliculés sécables  
Boîte de 1000 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

16/01/2015 - 12/07/2018

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

08/03/2023

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).