

B. NOTICE

NOTICE
DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Allemagne

EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DRONTAL LARGE DOG FLAVOUR, comprimés pour chiens

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par comprimé:

Principes actifs:

Embonate de pyrantel	504 mg
Fébantel	525 mg
Praziquantel	175 mg.

Excipients:

Amidon de maïs – Lactose – Cellulose microcristalline – Povidone – Stéarate de magnésium – Sodium dodécylsulfate – Dioxyde de silicium à haute dispersion – 'Beef flavour' artificiel.

4. INDICATIONS

Vermifuge contre les nématodes et cestodes chez le chien.

- Traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes causées par:

Spectre	Espèce de vert
Ascaris	<i>Toxocara canis</i> <i>Toxascaris leonina</i>
Cestodes	<i>Echinococcus granulosus</i> <i>Echinococcus multilocularis</i> <i>Dipylidium caninum</i>

	<i>Taenia</i> spp. <i>Multiceps multiceps</i> <i>Mesocestoides</i> spp.
Ankylostomes	<i>Uncinaria stenocephala</i> <i>Ancylostoma caninum</i>
Trichocéphales	<i>Trichuris vulpis</i>

- Pour aider à contrôler les protozoaires *Giardia*

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux chiens de moins de 10 kg.

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

Ne pas utiliser au cours des premier et deuxième tiers de la gestation (voir rubrique 12).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles légers et transitoires du système digestif peuvent se produire (p. ex. vomissements).

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

DOSAGE

Un comprimé par 35 kg de poids corporel. Cela correspond à 15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel.

DURÉE DU TRAITEMENT

Pour le traitement des infestations mixtes de nématodes et cestodes: administration unique.

Un schéma thérapeutique doit être élaboré en consultation avec un vétérinaire. En règle générale, le schéma standard pour les chiens adultes (de plus de six mois) consiste en l'administration d'un traitement vermifuge tous les trois mois. Si le propriétaire d'un chien décide de ne pas utiliser de traitement anthelminthique régulier, l'examen des selles tous les trois mois constitue une alternative envisageable. Dans certaines situations spécifiques, par exemple chez les chiennes allaitantes, en cas d'âge précoce (moins de 6 mois) ou d'environnement de chenil, un traitement plus fréquent peut s'avérer utile et il convient de consulter un vétérinaire en vue d'établir un protocole de vermifugation approprié. De même, dans certaines situations (comme en cas d'infestations importantes par des nématodes ou en cas d'infestation par *Echinococcus*), un nouveau traitement peut s'avérer nécessaire; un vétérinaire pourra préciser dans quelles situations un ou plusieurs nouveaux traitements s'imposent.

Pour le traitement des infestations de *Giardia* spp.: administration pendant 3 jours consécutifs.

Pour diminuer le risque de réinfection par *Giardia*, il est conseillé également de nettoyer de façon approfondie l'environnement du chien, et de désinfecter le chien, ou de le transférer vers un autre endroit, en particulier dans les chenils.

L'élimination de *Giardia* spp. chez des chiens pris individuellement peut être insuffisante, surtout dans les circonstances où la pression d'infestation est élevée, de sorte qu'un risque potentiel de contamination humaine reste présent.

C'est pourquoi le chien doit être réexaminé, et sur base des résultats, il faut si nécessaire refaire un traitement, selon l'avis du vétérinaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration orale. L'administration des comprimés peut se faire soit directement chez le chien, soit mélangé à la nourriture.

Un régime diététique n'est pas nécessaire. Le traitement juste avant le repas est recommandé.

10. TEMPS D'ATTENTE

Pas d'application.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP:

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique d'une classe particulière, une résistance parasitaire peut apparaître à cette classe d'anthelminthiques.

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

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

Pour garantir une bonne hygiène, il convient de se laver les mains après manipulation des comprimés.

Giardia spp. est susceptible d'infecter l'être humain ; veuillez donc consulter votre médecin si votre chien est infecté.

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 représente un danger pour l'être humain et constitue une maladie notifiable à l'OIE (Organisation Mondiale de la Santé Animale). En cas de suspicion d'échinococcose, s'adresser à l'autorité compétente responsable afin d'obtenir des recommandations spécifiques en matière de traitement et de suivi, ainsi que de protection des personnes.

Gravidité et lactation :

Des effets tératogènes, attribués à des doses élevées de fébantel administrées en début de gestation, ont été rapportés chez les rats, les moutons et les chiens.

L'utilisation de ce produit dans le cadre d'un traitement de 3 jours contre les infections à *Giardia spp.* au 3^e tiers de la gestation ne doit se faire qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie au cours des 1^{er} et 2^e tiers de la gestation. Ne pas utiliser au cours des 1^{er} et 2^e tiers de la gestation (voir rubrique 5).

On a démontré l'innocuité d'une administration unique pendant le troisième tiers de la gestation et pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les effets anthelminthiques de ce médicament vétérinaire et de produits contenant de la pipérazine peuvent être inhibés lors de la prise concomitante de ces deux médicaments.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Un surdosage équivalant à 10 fois la dose recommandée du médicament vétérinaire a été toléré sans problème chez les chiens et les chiots.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîtes en cartons contenant :

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 8 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 16 comprimés (2 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 24 comprimés (3 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 56 comprimés (7 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés)
- 96 comprimés (12 plaquettes thermoformées chacune avec 8 comprimés).

Les boîtes de 24 comprimés comprennent 12 enveloppes en carton et 12 notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance libre.

BE-V265885