

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ANTHELMIN COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé pelliculé contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel (sous forme d'embonate).....	80,0 mg
(équivalent à 230 mg d'embonate de pyrantel)	
Praziquantel.....	20,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, biconvexe, ovale, marqué d'un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et les cestodes, causées par :

- des ascarides adultes: *Toxocara cati* (*syn. mystax*)

- des ankylostomes adultes: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*

- des cestodes: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

4.3. Contre-indications

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

Voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte » et rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'infestation par les cestodes survient chez les chats au plus tôt dans la troisième semaine de vie.

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de cestodes, *Dipylidium caninum*.

L'infestation par les cestodes peut réapparaître si un contrôle des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les souris n'est pas entrepris.

Les pratiques suivantes doivent être évitées, car elles augmentent le risque de développement de résistances et pourraient conduire à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, pendant une longue période.

- Un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

ii) 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'étiquette.

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.

iii) Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. 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.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des affections digestives légères et transitoires telles que l'hypersalivation et/ou le vomissement et des troubles

neurologiques légers et transitoires tels que l'ataxie peuvent se produire dans des cas très rares.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. Utilisation non recommandée durant toute la gestation, mais le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

4.8. 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).

4.9. Posologie et voie d'administration

Posologie :

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (57,5 mg d'embonate de pyrantel) par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	1/2
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 + 1/2
6,1 à 8,0 kg	2

Les chatons pesant moins de 1 kg ne doivent pas être traités avec le médicament vétérinaire, car la posologie correcte ne peut être garantie.

Administration :

Voie orale.

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

Durée d'utilisation :

Traitement unique.

Note :

En cas d'infestation par des ascarides, en particulier chez les chatons, l'élimination complète des parasites est difficile, un risque de contamination pour les humains peut donc persister. Par conséquent, des traitements répétés avec un produit nématocicide approprié doivent être effectués à des intervalles de 14 jours jusqu'à 2-3 semaines après le sevrage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, dérivés de la quinoléine et substances apparentées, praziquantel, associations.

Code ATC-vet : QP52AA51

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un anthelmintique contre les nématodes et les cestodes. Il contient comme substances actives du praziquantel, dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et du pyrantel, dérivé de la tétrahydropyrimidine (sous forme de sel d'embonate).

Dans cette association fixe, le praziquantel agit sur les cestodes. Son spectre d'action couvre les espèces de cestodes rencontrées chez les chats, notamment *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei.*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit à tous les stades de développement de ces parasites présents dans l'intestin du chat. Le praziquantel est absorbé très rapidement à la surface du parasite et est distribué uniformément dans le parasite. *In vitro* et *in vivo*, des lésions sévères du tégument parasitaire se manifestent très rapidement, entraînant une contraction et une paralysie des parasites. Le praziquantel agit rapidement car il modifie la perméabilité de la membrane parasitaire aux ions calcium, ce qui provoque une dérégulation du métabolisme parasitaire.

Le pyrantel agit spécifiquement et avec une bonne activité sur les nématodes présents chez les chats, en particulier *Toxocara cati* (*syn. mystax*), *Ancylostoma tubaeformae* et *Ancylostoma braziliense*. Le pyrantel agit comme un agoniste

cholinergique de type nicotinique et provoque une paralysie spastique des nématodes par un blocage neuromusculaire dépolarisant.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement absorbé après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 heures. Le praziquantel est largement distribué et est rapidement métabolisé dans le foie. Parmi tous les métabolites, le métabolite principal est le 4-hydroxycyclohexyl, dérivé du praziquantel. Le praziquantel est complètement éliminé dans les 48 heures sous forme de métabolites, de 40 à 71% *via* l'urine et la bile, et de 13 à 30% *via* les fèces.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs

Povidone K25

Cellulose microcristalline

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

Hypromellose

Macrogol 4000

Dioxyde de titane (E171)

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver les demi-comprimés inutilisés en dessous de 25°C. Chaque fois qu'un demi-comprimé 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.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA / aluminium / PVC / aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA
SMARJESKA CESTA 6
8501 NOVO MESTO
SLOVENIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0319717 6/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

31/10/2017 - 28/01/2022

10. Date de mise à jour du texte

05/12/2022