

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel 50,00
..... mg

Pyrantel 50,00
..... mg

(équivalent à 144 mg d'émbonate de
pyrantel)

Fébantel 150,00
..... mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Laurilsulfate de sodium
Arôme porc

Comprimé jaune pâle avec deux barres de sécabilité sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Nématodes :

- Ascaridés : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).
- Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).
- Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

- Ténias : *Echinococcus* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T.hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en même temps que des composés de la famille de la pipérazine.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant les 4 premières semaines de gestation (voir la rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

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

Une ré-infestation par ce cestode se produit si l'on ne contrôle pas les hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc...

L'infestation par ce ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe peut augmenter le risque de résistance à cette classe d'antiparasitaires.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection avec des nématodes ou des cestodes, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit.

Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des nématodes et des cestodes, et de les traiter si nécessaire avec un produit approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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

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

Par mesure d'hygiène, se laver les mains après avoir administrer le médicament soit directement soit dans la nourriture.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), il est nécessaire d'obtenir auprès de l'autorité compétente des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro intestinaux (diarrhée, vomissement) Léthargie, anorexie, hyperactivité
--	---

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 « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation :

Des effets tératogènes ont été démontrés suite à l'administration de doses élevées de fébantel chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes. L'utilisation de ce médicament ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire praticien. L'utilisation du médicament pendant les 4 premières semaines de gestation n'est pas recommandée chez les chiens. Ne pas dépasser la dose indiquée pour le traitement des chiennes en gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que des composés de famille de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

L'usage simultané avec les autres composés cholinergiques peut être toxique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les doses recommandées sont les suivantes : 15 mg de fébantel/ kg de poids corporel, 5 mg/kg de pyrantel (équivalent à 14,4 mg d'embonate de pyrantel) et 5 mg/kg de praziquantel en une seule administration. Cela équivaut à un comprimé en une administration unique par 10 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être pris directement par le chien ou mélangés à sa nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

S'il y a un risque de ré-infestation, demander conseil au vétérinaire pour la fréquence de retraitement.

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

Dans les études d'innocuité, une dose unique équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus a provoqué des vomissements occasionnels.

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 ascaridés et les ténias gastrointestinaux. Le médicament vétérinaire contient trois substances actives, à savoir :

- Le fébantel, un pro-benzimidazole
- Le pyrantel sous forme d'embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine
- Le praziquantel, un dérivé de la pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogéné.

Dans cette association, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les nématodes importants chez le chien (ascaridés, ancylostomes et trichures). Le spectre d'activité couvre, en particulier, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Cette association présente une synergie pour le traitement des ancylostomes tandis que le fébantel est actif contre *T. vulpis*.

Le spectre d'activité du praziquantel couvre toutes les espèces importantes de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre les formes adultes et immatures de ces parasites.

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

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, à induire la paralysie spastique des nématodes et, en ce faisant, à les éliminer dans le système gastro-intestinal par péristaltisme.

Chez les mammifères, le fébantel subit une transformation, formant ainsi du fendendazole et de l'oxfendazole. Ces sont ces

entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est par conséquent bloquée provoquant une perturbation des structures vitales au fonctionnement normal de l'helminthe. La fixation du glucose, en particulier, est affectée, ce qui provoque une déplétion en ATP cellulaire. Le parasite meurt dès l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui se produit 2 à 3 jours plus tard.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel administré par voie orale subit une résorption intestinale quasi complète. Après absorption, le produit est distribué à tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Plus de 95 % de la dose est excrétée dans les 24 heures après administration. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

Après administration, le pic de concentration plasmatique maximale de praziquantel est atteint approximativement en 2,5 heures.

L'embonate de pyrantel est très peu soluble dans l'eau, ce qui réduit l'absorption intestinale et permet à la substance active d'atteindre et d'être efficace contre les parasites du gros intestin. Après absorption, l'embonate de pyrantel est rapidement et quasi complètement métabolisé en métabolites inactifs et est rapidement excrété dans l'urine.

Le fébantel est absorbé relativement vite et métabolisé en métabolites, dont le fenbendazole et l'oxfendazole, qui exercent une activité anthelminthique.

Après administration du médicament vétérinaire aux chiens, le pic de concentration plasmatique maximale en fenbendazole et en oxfendazole est atteint en approximativement 7 à 9 heures.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans

Éliminer immédiatement toute fraction du comprimé inutilisée.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire se présente soit sous forme de :

Films individuels thermosoudés composés d'une feuille d'aluminium de 30 µm et de polyéthylène extrudé de 30 g/m², contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

ou

Plaquettes individuelles composées d'une feuille d'aluminium douce de 45 µm et d'une feuille d'aluminium dure de 25 µm, contenant 2 ou 8 comprimés.

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.

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

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

FR/V/4731172 5/2011

Boîte de 2 comprimés sécables
Boîte de 4 comprimés sécables
Boîte de 6 comprimés sécables
Boîte de 8 comprimés sécables
Boîte de 10 comprimés sécables
Boîte de 12 comprimés sécables
Boîte de 14 comprimés sécables
Boîte de 16 comprimés sécables
Boîte de 18 comprimés sécables
Boîte de 20 comprimés sécables
Boîte de 24 comprimés sécables
Boîte de 28 comprimés sécables
Boîte de 32 comprimés sécables
Boîte de 36 comprimés sécables
Boîte de 40 comprimés sécables
Boîte de 42 comprimés sécables
Boîte de 44 comprimés sécables
Boîte de 48 comprimés sécables
Boîte de 50 comprimés sécables
Boîte de 52 comprimés sécables
Boîte de 56 comprimés sécables
Boîte de 60 comprimés sécables
Boîte de 70 comprimés sécables
Boîte de 80 comprimés sécables
Boîte de 84 comprimés sécables
Boîte de 90 comprimés sécables
Boîte de 98 comprimés sécables
Boîte de 100 comprimés sécables
Boîte de 104 comprimés sécables
Boîte de 106 comprimés sécables
Boîte de 120 comprimés sécables

Boîte de 140 comprimés sécables
Boîte de 150 comprimés sécables
Boîte de 180 comprimés sécables
Boîte de 200 comprimés sécables
Boîte de 204 comprimés sécables
Boîte de 206 comprimés sécables
Boîte de 250 comprimés sécables
Boîte de 280 comprimés sécables
Boîte de 300 comprimés sécables
Boîte de 500 comprimés sécables
Boîte de 1000 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/05/2011

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

24/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance sauf pour certaines présentations.

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>).