

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VOXICAL 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'embonate 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 une barre de sécabilité sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux 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 simultanément des composés de la famille de la pipérazine.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire au cours des 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 infestation par un ténia réapparaîtra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc n'est pas entrepris.

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

La résistance des parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente, ou

répétée d'un anthelminthique de cette classe.

L'utilisation inutile d'un antiparasitaire ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasite et de la charge, ou du risque d'infection en fonction de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal individuel.

En l'absence de risque de co-infection par 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 cas d'ingestion accidentelle, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

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

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	Troubles gastro intestinaux (diarrhée, vomissement
--	--

cas isolés) :	
---------------	--

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 attribués à de fortes doses de fébantel ont été rapportés chez le mouton et les rats. Aucune étude n'a été faite chez les chiens durant le début de la gestation. L'utilisation du produit pendant la gestation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation. Ne pas dépasser la dose prescrite lors du traitement de chiennes en gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

L'utilisation simultanée d'autres composés cholinergiques peut être toxique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Afin d'assurer l'administration d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Les doses recommandées sont de : 15 mg de fébantel/kg de poids corporel, 5 mg de pyrantel/kg de poids corporel (équivalent à 14.4 mg d'embonate de pyrantel/kg) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel pour une seule administration seulement.

Cela équivaut à 1 comprimé par 10 kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la 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 sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

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

Dans les études d'innocuité, une dose 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 produit 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 fixe, le pyrantel et le fébantel agissent contre tous les nématodes importants (ascaridés, ankylostomes et trichures) chez le chien. Le spectre d'activité couvre, en particulier, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Cette association présente une synergie dans le cas des ankylostomes alors 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 toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est très rapidement absorbé en traversant la surface du parasite et distribué dans tout son organisme. 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 contraction et 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 fermeture annulaire, formant ainsi du fendendazole et de l'oxfendazole. Ce sont ces entités chimiques qui exercent l'effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est par conséquent empêchée, d'où une perturbation des structures vitales nécessaires 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, la substance active est distribuée à tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en formes inactives dans le foie et sécrété dans la bile. Il est excrété en 24 heures à plus de 95% de la dose administrée. Seules des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

Après administration du médicament vétérinaire aux chiens, les concentrations plasmatiques maximales de praziquantel ont été atteintes en approximativement 2,5 heures.

Le sel de pamoate du 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 dans le grand intestin.

Suite à l'absorption, le pamoate 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, les concentrations plasmatiques maximales de fenbendazole et d'oxfendazole ont été atteintes en approximativement 7-9 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

Aucune.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire se présente soit sous forme de :

Films individuels 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 sécables.

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 sécables.

Les films ou les plaquettes sont conditionnés dans une boîte carton de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1000 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
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

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

FR/V/1058922 3/2011

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 30 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 - 27/02/2014

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

25/06/2024

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 de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).