

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**B. NOTICE**

## NOTICE D'EMBALLAGE

### 1. Nom du médicament vétérinaire :

VOXICAL Comprimés pour chiens

### 2. Composition :

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de pyrantel (équivalent à 144 mg d'émbonate de pyrantel et 150mg Febantel

Comprimé blanc à blanc casse, avec une barre de sécabilité.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales

### 3. Espèces cibles :

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation :

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).

### 5. Contre-indications :

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

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chiens pendant les 4 premières semaines de la gestation.

### 6. Mises en garde particulières :

#### 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 le ténia est peu probable chez les chiots de moins de 6 semaines.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthiques peut se développer à la suite de l'utilisation fréquente et 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.

#### **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.

#### **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

#### **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 établi 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.

#### **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.

#### **Symptômes de surdosage :**

Avec des doses supérieures à 5 fois la posologie recommandée, des signes d'intolérance tels que des vomissements ont été observés.

## **7. Effets indésirables:**

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Troubles du tube digestif (Diarrhée, emesis (vomissements))
--	---

Il est important de signaler les événements indésirables. Il permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Si vous remarquez des effets indésirables, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout événement indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice ou utiliser le sytem national de reporting.

## 8. Posologie pour chaque espèces, voies d'administration:

Voie orale.

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'émbonate de pyrantel/kg) et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel pour une seul 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.

Pas de diete avant ou après traitement

Poids corporel (kg)	Comprimé(s)
0.5 à 2.5 kg	1/4
2.6 à 5.0 kg	½
5,1 à 10,0 kg	1
10,1 à 15,0 kg	1 ½
15,1 à 20,0 kg	2
20,1 à 25,0 kg	2 ½
25,1 à 30,0 kg	3
30,1 à 35,0 kg	3 ½
35,1 à 40,0 kg	4
>40,0 kg	1 comprimé par 10 Kg

S'il y a un risque de ré-infestation, demander conseil au vétérinaire sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

### **9. Indications nécessaires à une administration correcte :**

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

ent que possible.

### **10. Temps d'attente :**

Sans objet.

### **11. Précautions particulières de conservation :**

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Éliminer immédiatement toute moitié du comprimé inutilisée.

### **12. Précautions particulières d'élimination :**

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.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires :**

FR médicament vétérinaire soumis à prescription, à l'exception de certains conditionnements.

### **14. Numéro d'autorisation de mise sur le marché et formats d'emballage :**

FR/V/1058922 3/2011

Boîtes de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés sécables

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois :**

06/2024

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

**16. Coordonnées :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

Loughrea, Co. Galway - Ireland

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Beaphar SAS,

2 Allée Vivaldi, Le San Giorgio, 06800 Cagnes sur Mer - France

T: +33 493 190520

[info@fr.beaphar.com](mailto:info@fr.beaphar.com)