

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Etui carton}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ascatène Biocanina 400 mg / 28,94 mg comprimés

Vermifuge

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé sécable de 692 mg contient :

Niclosamide..... 400,00 mg

Pyrantel (s.f. de tartrate) 28,94 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

**5. INDICATIONS**

Affections à parasites sensibles au pyrantel et au niclosamide.

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

Toxocara canis et *cati*,*Toxascaris leonina*,*Ankylostoma caninum*,*Uncinaria stenocephala*.

Cestodes :

Taenia spp,*Dipylidium caninum*.**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2098774 3/1991

15. NUMÉRO DU LOT

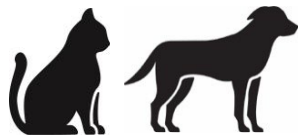
Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{Blister}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ascatène Biocanina



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Niclosamide 400,00 mg

Pyrantel (s.f. de tartrate) 28,94 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Ascatène Biocanina 400 mg / 28,94 mg comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé sécable de 692 mg contient :

Niclosamide.....	400,00 mg
Pyrantel (s.f de tartrate)....	28,94 mg

Comprimé de forme régulière cylindrique, de couleur jaune à orangée, moucheté, avec une barre de sécabilité permettant une division en deux fractions égales.

3. Espèces cibles

Chien et chat



4. Indications d'utilisation

Affections à parasites sensibles au pyrantel et au niclosamide.

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Nématodes gastro-intestinaux :

Toxocara canis et *cati*,

Toxascaris leonina,

Ankylostoma caninum,

Uncinaria stenocephala.

Cestodes :

Taenia spp,

Dipylidium caninum.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas administrer un vermifuge à base de pipérazine à moins de 24 heures d'intervalle car les actions se neutralisent.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Les substances actives étant peu absorbées au niveau intestinal, l'utilisation de la spécialité en cas de gravidité ou de lactation ne devrait pas poser de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer avec des sels de pipérazine (inactivation).

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Vomissements

Ataxie, tremblement, prostration

Léthargie, dépression, faiblesse, apathie.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Administer en une seule prise.

100 mg de niclosamide et 7,23 mg de pyrantel par kg de poids corporel, par voie orale en une administration, correspondant à 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :
FR/V/2098774 3/1991

Présentation :
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables.

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

XX/XXXX

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
France

Fabricant responsable de la libération des lots :
EUROPHARTECH
34 rue Henri Matisse
63370 Lempdes
France

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

DOMES PHARMA FR
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
France
Tél: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com