

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Praziquantel 175 mg

Pyrantel 175 mg

(sous forme d'embonate)

(soit 504 mg d'embonate de pyrantel)

Fébantel 525 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé oblong, de couleur jaune, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens adultes:

- 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* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

4.3. Contre-indications

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

Ne pas utiliser pendant le 1^{er} et le 2^{ème} tiers de gestation (voir rubrique « Utilisation en cas de gestation et de lactation ou de ponte »).

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Une 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.

Afin de minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelle infestation, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant 24 heures après le traitement.

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.

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.

iii) Autres précautions

Le produit est efficace contre *Echinococcus* spp., qui n'est pas présent dans tous les Etats membres de l'UE mais qui devient plus fréquent dans certains états. 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 sur 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)

Dans de très rares cas, des troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements) ont été observés.

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

Des effets tératogènes attribués à l'administration de fortes doses de fébantel pendant les premiers stades de la gestation ont été rapportés chez le rat, le mouton et le chien

L'innocuité du produit dans le premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser le produit chez les chiennes gestantes durant le premier et deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Contre-indications »).

L'innocuité d'un traitement unique pendant le dernier tiers de la gestation ou pendant l'allaitement a été établie.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

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

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration orale uniquement.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Posologie :

Pour le traitement des chiens, 1 comprimé par 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel / kg de poids corporel).

Les posologies sont les suivantes :

Poids corporel (kg)	Comprimés
Environ 17,5 kg	1/2 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS
31-35 kg	1 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS

> 35-40 kg	1 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS + 1/2 comprimé de PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS
> 40-45 kg	1 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS + 1 comprimé de PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS
> 45-50 kg	1 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS + 1,5 comprimé de PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS
> 50-55 kg	1 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS + 2 comprimés de PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS
> 55-60 kg	1 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS + 2,5 comprimés de PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS
> 60-65 kg	1 comprimé de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS + 3 comprimés de PRAZICAL COMPRIMES POUR CHIENS
> 65-70 kg	2 comprimés de PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS

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.

Les comprimés doivent être administrés en une prise unique.

Les demi-comprimés doivent être immédiatement jetés ou replacés dans la plaquette entamée jusqu'à utilisation.

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

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

Dans les études d'innocuité, une dose unique correspondant à 5 fois la dose recommandée de l'association praziquantel et embonate de pyrantel ou plus, a provoqué des vomissements occasionnels.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique, associations avec du praziquantel.
Code ATC-vet : QP52AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit contient des anthelminthiques actifs contre les ascaridés et les ténias gastro-intestinaux.

Le produit contient trois substances actives, à savoir :

- 1- Le fébantel, un pro-benzimidazole
- 2- Le pyrantel sous forme d'embonate (pamoate), un dérivé de la tétrahydropyrimidine
- 3- 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, ankylostomes 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 dans le cas d'ankylostomes, de plus, 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 du tégument du parasite, 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. Cet effet rapide a été expliqué 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 nicotiques 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 du cycle, formant ainsi du fenbendazole 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 énergétiques, qui se produit en 2 à 3 jours.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel administré par voie orale subit une résorption intestinale quasi complète. Après absorption, la substance active est distribuée dans 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 du produit aux chiens, le pic de concentration plasmatique maximale de praziquantel est atteint en approximativement 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 dans le grand intestin.

En cas d'absorption, l'embonate de pyrantel est rapidement et quasi complètement métabolisé en métabolites inactifs qui sont rapidement excrétés dans l'urine.

Le fébantel est relativement vite absorbé et métabolisé en fenbendazole et en oxfendazole, qui exercent une activité anthelminthique. Après administration du produit au chien, le pic de concentration plasmatique maximale en fenbendazole et

en oxfendazole est atteint en approximativement 7 à 9 heures.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Laurilsulfate de sodium
Arôme porc

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.
Toute fraction inutilisée du comprimé doit être utilisée dans les 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans la boîte.
Conserver la plaquette dans la boîte en carton.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-PE-PCTFE avec un film en aluminium de 20 µm contenant 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés par plaquette.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

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

FR/V/1728209 1/2013

Boîte de 2 comprimés sécables
Boîte de 4 comprimés sécables
Boîte de 5 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 64 comprimés sécables
Boîte de 68 comprimés sécables
Boîte de 70 comprimés sécables
Boîte de 72 comprimés sécables
Boîte de 76 comprimés sécables
Boîte de 80 comprimés sécables
Boîte de 84 comprimés sécables
Boîte de 88 comprimés sécables
Boîte de 92 comprimés sécables
Boîte de 96 comprimés sécables
Boîte de 98 comprimés sécables
Boîte de 100 comprimés sécables
Boîte de 104 comprimés sécables
Boîte de 106 comprimés sécables
Boîte de 108 comprimés sécables
Boîte de 112 comprimés sécables
Boîte de 116 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 208 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.

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

08/11/2013 - 12/04/2018

10. Date de mise à jour du texte

21/10/2019