

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ETUI POUR BOITES DE 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48 COMPRIMÉS ET PLUS }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Strantel XL Clément Thékan comprimés pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : 175 mg de Praziquantel, 175 mg de Pyrantel (équivalent à 504 mg d'émbonate de pyrantel) et 525 mg de Fébantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 or 1000 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

Pour les produits non soumis à prescription vétérinaire.

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

1 comprimé pour 35kg de poids corporel.

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture.

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

Exp. {mm/aaaa}

Toute fraction inutilisée du comprimé doit être utilisée dans les 14 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Chaque fois qu'un demi comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans l'emballage extérieur.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Responsable de la Mise sur le Marché
Laboratoire Perrigo France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

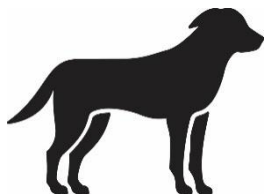
Lot {numéro}

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

{Blister}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Strantel XL Clément Thékan



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : 175 mg de Praziquantel, 175 mg de Pyrantel (équivalent à 504 mg d'émbonate de pyrantel) et 525 mg de Fébantel.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Strantel XL Clément Thékan comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient : 175 mg de Praziquantel, 175 mg de Pyrantel (équivalent à 504 mg d'émbonate de pyrantel) et 525 mg de Fébantel.

Comprimé oblong, de couleur jaune, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés 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* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. 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 la rubrique Mises en gardes particulières - Gestation et lactation).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes 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.

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.

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.

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 chien ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire 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 étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes attribués à 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 médicament vétérinaire dans le premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chiennes gestantes durant le premier et deuxième tiers de gestation (voir la rubrique Contre-indications).

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec 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.

Surdosage :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

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

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:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

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

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

Voie orale.

Les doses recommandées sont :

1 comprimé par 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'arbonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel / kg de poids corporel).

Poids corporel (kg)	Comprimés
Environ 17,5 kg	0,5 comprimé de Strantel XL Clément Thékan

31 – 35 kg	1 comprimé de Strantel XL Clément Thékan
>35-40 kg	1 comprimé de Strantel XL Clément Thékan + 0,5 comprimé de Strantel Clément Thékan
>40-45 kg	1 comprimé de Strantel XL Clément Thékan + 1 comprimé de Strantel Clément Thékan
>45-50 kg	1 comprimé de Strantel XL Clément Thékan + 1,5 comprimé de Strantel Clément Thékan
>50-55 kg	1 comprimé de Strantel XL Clément Thékan + 2 comprimés de Strantel Clément Thékan
>55-60kg	1 comprimé de Strantel XL Clément Thékan + 2,5 comprimés de Strantel Clément Thékan
>60-65 kg	1 comprimé de Strantel XL Clément Thékan + 3 comprimés de Strantel Clément Thékan
>65-70 kg	2 comprimés de Strantel XL Clément Thékan

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 non utilisés 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'assurer l'administration d'un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément 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 en ce qui concerne la température

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Toute fraction inutilisée du comprimé doit être utilisée dans les 14 jours.

Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans l'emballage extérieur.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou 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.

Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

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

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines prescriptions.

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

FR/V/4126166 8/2013

Les plaquettes sont emballées dans des boîtes contenant 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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 et fabricant responsable de la libération des lots

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Telephone: +353 (0)91 841788

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire Perrigo France

200 Avenue de Paris

92320 Châtillon

France

+33 (0)1 55 48 18 00

Email : CHCIFRLOPFQualiteProduit@perrigo.com

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.