

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 jaune pâle, avec une barre de sécabilité sur une face.

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 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 Mises en gardes particulières- Gestation).

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.

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'anthelmintique peut se développer suite à une utilisation fréquente, ou répétée d'un anthelmintique 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, 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.

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 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.

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.

surdosage :

Dans les études d'innocuité, une dose équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus a provoqué des vomissements occasionnels.

7. Effets indésirables:

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Troubles gastro intestinaux (diarrhée, vomissement) 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 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 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.

Pas de diète avant ou après traitement

Poids corporel (kg)	Comprimé(s)
0.5 à 2.5 kg	1/4
2.6 à 5.0 kg	$\frac{1}{2}$
5,1 à 10,0 kg	1
10,1 à 15,0 kg	1 $\frac{1}{2}$
15,1 à 20,0 kg	2
20,1 à 25,0 kg	2 $\frac{1}{2}$
25,1 à 30,0 kg	3
30,1 à 35,0 kg	3 $\frac{1}{2}$
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 :

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

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.

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.

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 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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

xxxxxxx

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

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.