

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ANTHELMIN XL 525/174, 85/175 MG COMPRIMÉS POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 2310 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Fébantel	525,00 mg
Pyrantel (sous forme d'émbonate).....	174,85 mg
Praziquantel.....	175,00 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimés.

Comprimé bi-sécable avec une ligne de cassure sur les 2 faces, jaune légèrement verdâtre, ovale, biconvexe aux bords biseautés.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chiens polyparasités :

- Traitement curatif des infestations par :

Les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Les cestodes gastro-intestinaux adultes suivants :

Taenia spp

Dipylidium caninum

4.3. Contre-indications

Voir la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Infestation par les ascarides et les ankylostomes :

Chez certains animaux, *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis* peuvent ne pas être totalement éradiqués par le traitement, ce qui conduit à un risque continu d'émission d'œufs dans l'environnement. Suite au traitement, il est conseillé de réaliser un examen des fèces et suivant le résultat de ces examens, un traitement par un produit nématocide peut être mis en place si nécessaire.

Le praziquantel n'étant pas un ovicide, les chiens traités peuvent continuer à transmettre des œufs infectés jusqu'à 24 heures. Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de ténia (*Dipylidium caninum*). Tant qu'un traitement des hôtes intermédiaires comme les puces, souris etc. ne sera pas instauré, l'infestation de ténia se renouvellera certainement.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usage fréquents ou répétés d'un anthelminthique de ces classes.

Chez les animaux fortement infestés ou affaiblis, le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Chez les chiens âgés de moins de 6 semaines, les infestations par ténia sont très rares. Le traitement des animaux de moins de 6 semaines avec un produit contenant une association fixe contre les cestodes et les nématodes peut donc ne pas être nécessaire.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour une bonne hygiène, les personnes chargées d'administrer le comprimé directement à l'animal ou de l'ajouter à sa nourriture doivent ensuite se laver les mains.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des vomissements et des diarrhées peuvent apparaître suite au traitement.

L'anorexie est un effet indésirable connu des produits à base de praziquantel.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les quatre premières semaines de gestation.

Ne pas dépasser le dosage indiqué en cas de traitement des animaux en gestation (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »).

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent s'inhiber.

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peuvent entraîner une toxicité.

4.9. Posologie et voie d'administration

Dosage :

15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, par voie orale, soit 1 comprimé pour 35 kg en une prise unique, suivant le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé
17,5	½
17,5 - 35	1
35 - 52,5	1 ½
52,5 - 70	2

Administration et durée du traitement :

Administrar les comprimés par voie orale directement dans la gueule de l'animal ou cachés dans la nourriture.

Il n'est pas nécessaire de mettre l'animal à la diète avant ou après le traitement.

Tous demi-comprimés non utilisés doivent être jetés.

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

Après administration de plus de 5 fois la dose thérapeutique prescrite, une diminution de l'appétit, des vomissements et une diarrhée passagère peuvent se manifester.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne, association avec du praziquantel.

Code ATC-vet : QP52AA51.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'association fixe de pyrantel et de fébantel agit contre les nématodes (ascaris, ancylostomes) chez les chiens. Le spectre d'action englobe en particulier *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*. Cette association présente une activité synergique dans le cas des ancylostomes.

Le praziquantel agit contre un certain nombre de cestodes. L'activité du praziquantel contre les formes adultes et immatures de ces parasites a été décrite dans la littérature.

Le praziquantel est très rapidement absorbé par la surface du parasite et distribué à travers le parasite. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le praziquantel provoque de graves dommages au tégument du parasite, ce qui entraîne la contraction et la paralysie des parasites. Il se produit une contraction tétanique presque instantanée de la musculature des parasites et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, en particulier le calcium.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs nicotiniques cholinergiques du parasite, à provoquer une paralysie spasmodique des nématodes et ainsi permettre leur élimination du système gastro-intestinal (GI) par péristaltisme.

n°13064

Chez les mammifères, le fébantel subit une transformation formant ainsi du fenbendazole et l'oxfendazole. Ces entités chimiques exercent un effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation des microtubules est ainsi impossible, ce qui entraîne une perturbation des structures vitales pour le fonctionnement normal de l'helminthe. L'absorption du glucose en est particulièrement affectée, conduisant à une déplétion en ATP cellulaire. Le parasite meurt suite à l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui se produit 2-3 jours plus tard.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel est, après administration orale, entièrement résorbé dans le tractus digestif. La concentration sérique maximale est atteinte 60 minutes après l'administration.

Le praziquantel est fortement métabolisé dans le foie, on le retrouve sous forme métabolique dans les urines (40 % après 8 heures).

Après administration orale, les concentrations plasmatiques maximales du fébantel sont obtenues après 3 heures environ. Le fébantel est métabolisé en fenbendazole et ses dérivés hydroxylés et oxydés. On retrouve des traces de fébantel dans les excréments et les formes métabolisées dans les urines.

Le pyrantel n'est que faiblement résorbé chez le chien, on le retrouve principalement sous forme de matière première dans les excréments (50 à 60 %).

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Povidone K30
Laurilsulfate de sodium
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Tous demi-comprimés ne peuvent être conservés.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium/PVC-aluminium-polyamide orienté.

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

HCS **BV**
HENDRIK KENNISSTRAAT 53
2650 EDEGEM
BELGIQUE

n°13064

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

FR/V/8762882 5/2014

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables

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

17/04/2014 – 17/04/2019.

10. Date de mise à jour du résumé du ptext

| ~~30/04/2019~~

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'ÉTUI

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTHELMIN XL 525/174,85/175 mg COMPRIMÉS POUR CHIENS
Fébantel, pyrantel, praziquantel

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET D'AUTRES SUBSTANCES

Un comprimé de 2310 mg contient :

Substances actives :

Fébantel	525,00 mg
Pyrantel	174,85 mg
(sous forme d'émbonate)	
Praziquantel	175,00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Comprimé bi-sécable avec une ligne de cassure sur les 2 faces, jaune légèrement verdâtre, ovale, biconvexe aux bords biseautés.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATIONS

Affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chiens polyparasités :

- Traitement curatif des infestations par :
Les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :
Ancylostoma caninum
Uncinaria stenocephala
Toxocara canis
Toxascaris leonina

Les cestodes gastro-intestinaux adultes suivants :
Taenia spp
Dipylidium caninum

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Dosage :

n°13064

15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, par voie orale, soit 1 comprimé pour 35 kg en une prise unique, suivant le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé
17,5	½
17,5 - 35	1
35 - 52,5	1 ½
52,5 - 70	2

Administration et durée du traitement :

Administer les comprimés par voie orale directement dans la gueule de l'animal ou cachés dans la nourriture.

Il n'est pas nécessaire de mettre l'animal à la diète avant ou après le traitement.

Tous demi-comprimés non utilisés doivent être jetés.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PEREMPTION

EXP MM/AAAA

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Tous demi-comprimés ne peuvent être conservés.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VÉTÉRAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

USAGE VÉTÉRAIRE

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

n°13064

Titulaire : HCS BV, Hendrik Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgique

Exploitant : KRKA FRANCE, 12-14 RUE DE L'EGLISE, 75015 PARIS, FRANCE

16. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
--

FR/V/8762882 5/2014

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

LOT

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES
OU FILM THERMOUSOUDÉ**

Plaquette thermoformée de 2 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIREANTHELMIN XL, 525/174, 85/175 mg COMPRIMÉS POUR CHIENS
Fébantel, pyrantel, praziquantel**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**HCS BV**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP MM/AAAA

4. NUMÉRO DU LOT

LOT

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

USAGE VÉTÉRINAIRE

NOTICE**ANTHELMIN XL 525/174, 85/175 mg COMPRIMÉS POUR CHIENS****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

HCS BV, Hendrik Kennisstraat 53, 2650 Edegem, Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

KRKA, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Exploitant :

KRKA FRANCE, 12-14 RUE DE L'EGLISE, 75015 PARIS, FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTHELMIN XL 525/174, 85/175 mg COMPRIMÉS POUR CHIENS

Fébantel, pyrantel, praziquantel

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un comprimé de 2310 mg contient :

Substances actives :

Fébantel 525.00 mg

Pyrantel 174,85 mg

(sous forme d'embonate)

Praziquantel 175,00 mg

4. INDICATIONS

Affections à parasites sensibles au fébantel, au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chiens polyparasités :

- Traitement curatif des infestations par :

Les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :

Ancylostoma caninum

Uncinaria stenocephala

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Les cestodes gastro-intestinaux adultes suivants :

Taenia spp

Dipylidium caninum

5. CONTRE-INDICATIONS

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les quatre premières semaines de gestation.

Ne pas dépasser le dosage indiqué en cas de traitement des animaux en gestation (voir rubrique 8 : Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

n°13064

Des vomissements et des diarrhées peuvent apparaître suite au traitement.
L'anorexie est un effet indésirable connu des produits à base de praziquantel.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Dosage :

15 mg de fébantel, 5 mg de pyrantel (sous forme d'embonate) et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, par voie orale, soit 1 comprimé pour 35 kg en une prise unique, suivant le tableau suivant :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimé
17,5	½
17,5-35	1
35-52,5	1 ½
52,5-70	2

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administration et durée du traitement :

Administer les comprimés par voie orale directement dans la gueule de l'animal ou cachés dans la nourriture.

Il n'est pas nécessaire de mettre l'animal à la diète avant ou après le traitement.

Tous demi-comprimés non utilisés doivent être jetés.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Tous demi-comprimés ne peuvent être conservés.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étui, la plaquette.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Infestation par les Ascarides et les Ankylostomes :

Chez certains animaux, *Ancylostoma caninum* et *Toxocara canis* peuvent ne pas être totalement éradiqués par le traitement, ce qui conduit à un risque continu d'émission d'œufs dans l'environnement. Suite au traitement, il est conseillé de réaliser un examen des fèces et suivant le résultat de ces examens, un traitement par un produit nématocide peut être mis en place si nécessaire.

n°13064

Le praziquantel n'étant pas un ovicide, les chiens traités peuvent continuer à transmettre des œufs infectés jusqu'à 24 heures. Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de ténia (*Dipylidium caninum*). Tant qu'un traitement des hôtes intermédiaires comme les puces, souris etc. ne sera pas instauré, l'infestation de ténia se renouvellera certainement.

Des cas de résistance parasitaire à un anthelminthique peuvent apparaître après usage fréquents ou répétés d'un anthelminthique de ces classes.

Chez les animaux fortement infestés ou affaiblis, le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Chez les chiens âgés de moins de 6 semaines, les infestations par ténia sont très rares. Le traitement des animaux de moins de 6 semaines avec un produit contenant une association fixe contre les cestodes et les nématodes peut donc ne pas être nécessaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Pour une bonne hygiène, les personnes chargées d'administrer le comprimé directement à l'animal ou de l'ajouter à sa nourriture doivent ensuite se laver les mains.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Ne pas administrer aux chiennes gestantes durant les quatre premières semaines de gestation.

Ne pas dépasser le dosage indiqué en cas de traitement des animaux en gestation (voir rubrique 8 : Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration).

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent s'inhiber.

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peuvent entraîner une toxicité.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Après administration de plus de 5 fois la dose thérapeutique prescrite, une diminution de l'appétit, des vomissements et une diarrhée passagère peuvent se manifester.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

XX/XX/XXXX.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables (2 comprimés)

FR/V/8762882 5/2014

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