

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

DRONSTOP CHIOT

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fébanтел ..... 15,00 mg

Pyrantel .....(sous forme d'embonate)(Equivalent 5,00 mg  
à 14,4 mg d'embonate de pyrantel)

Excipient(s) :

Benzoate de sodium (E211)..... 2,05 mg

Propionate de sodium (E281)..... 2,05 mg

Rouge Cochenille A (E124)..... 0,25 mg

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

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension buvable.

Suspension de couleur rouge clair.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens (chiots et jeunes chiens jusqu'à l'âge d'un an).

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

Chez les chiots et jeunes chiens jusqu'à l'âge d'un an :

Traitement des infestations par les nématodes suivants:

Ascaris :

. Toxocara canis.

. Toxascaris leonina.

Ankylostomes :

. Ankylostoma caninum.

. Uncinaria stenocephala.

Trichures :

. Trichuris vulpis.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser simultanément avec des médicaments contenant de la pipérazine. Voir les rubriques « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction ».

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

La résistance des parasites à une classe d'anthelminthiques peut se développer suite à de fréquentes utilisations d'anthelminthiques de cette classe.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'innocuité de ce médicament n'a pas été évaluée chez les chiots de moins de 2 semaines et pesant moins de 0,6 kg.

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

Se laver les mains après utilisation.

Eviter tout contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel, laver les zones touchées immédiatement à l'eau courante.

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de très rares cas, des signes digestifs modérés et transitoires (diarrhées, vomissements) peuvent survenir.

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

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes et allaitantes.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Les effets anthelminthiques du pyrantel (paralysie spasmodique) et de la pipérazine (paralysie neuromusculaire) peuvent être antagonistes si les deux substances sont utilisées ensemble.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

15 mg de fébantel par kg de poids corporel et 5 mg de pyrantel par kg de poids corporel par voie orale en une seule administration, soit 14,4 mg/kg de pyrantel embonate équivalent à 1 ml/kg de poids corporel.

En raison de contaminations intra-utérines ou via le lait maternel, les infestations par les ascaris peuvent survenir chez les chiens à un âge précoce. Chez certains animaux, spécialement en cas d'infestations sévères, l'élimination des ascaris peut être incomplète et un risque de transmission à l'homme n'est pas exclu.

Lorsque la situation épidémiologique l'exige, il est recommandé de commencer le traitement dès l'âge de 2 semaines et de le poursuivre selon des intervalles appropriés (par exemple toutes les deux semaines) jusqu'au sevrage. Sinon, le traitement doit être fondé sur la confirmation de l'infestation, par exemple à partir des résultats d'analyses fécales.

Le médicament peut être administré directement à l'animal par voie orale ou être mélangé à la nourriture. Aucun régime alimentaire particulier n'est nécessaire.

Mélanger la suspension en retournant le flacon avant de prélever la dose requise.

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

L'administration du médicament jusqu'à 5 fois la dose thérapeutique chez des chiots et des jeunes chiens n'a provoqué aucun signe d'intolérance.

Après administration de 10 fois la dose recommandée, des vomissements, premiers signes d'intolérance, ont été observés.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Association fixe de deux anthelminthiques : un dérivé tétrahydropyrimidine, le pyrantel et un pro-benzimidazole, le fébantel.

Groupe pharmacothérapeutique : médicament antiparasitaire.

Code ATC-vet : QP52AF02.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le pyrantel et le fébantel de cette spécialité agissent en synergie contre les nématodes (ascaris, ankylostomes et trichures) des chiens. Son spectre d'action couvre en particulier : *Toxocara canis*, *Ankylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*. Des données publiées confirment que *Toxascaris leonina* et *Uncinaria stenocephala* sont également sensibles à cette association de substances actives.

Le fébantel, N-{2-[2,3-bis, (methoxycarbonyl)-guanidino]-5-(phenylthio) phenyl}-2-methoxyacetamide, est un pro-benzimidazole. Chez les mammifères, le fébantel est métabolisé en fenbendazole et oxfendazole. Ces dérivés chimiques exercent un effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation tubulaire. La formation des microtubules est ainsi empêchée, bouleversant les structures vitales du fonctionnement normal des helminthes. L'absorption du glucose est touchée, entraînant en particulier l'épuisement en ATP de la cellule. Le parasite meurt 2-3 jours plus tard suite à l'épuisement de ses réserves d'énergie.

Le pyrantel, (E)-1,4,5,6,-Tetrahydro-1-methyl-2[2-(2-thienyl) vinyl] pyrimidine pamoate est un dérivé de la tétrahydropyrimidine. Son mode d'action est la stimulation des récepteurs cholinergiques nicotiniens induisant une paralysie spasmodique et ainsi l'expulsion du tractus gastro-intestinal par péristaltisme.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

La littérature rapporte qu'après traitement oral à la dose recommandée de 1 ml de suspension par kg de poids corporel

(équivalent à 14,4 mg/kg de pyrantel embonate et 15 mg/kg de fébantel), les concentrations sériques maximum de fébantel se situaient entre 1 et 6 heures avec un Cmax = 0,019 mg/l 2 heures après traitement. Le fébantel est métabolisé en fenbendazole qui est ensuite converti en oxfendazole ; les concentrations de ces métabolites ont également été mesurées : Cmax de fenbendazole = 0,130 mg/l après 3 heures et Cmax d'oxfendazole = 0,157 mg/l 5 heures environ après l'administration. Le Cmax du pyrantel (mesuré sous forme de pyrantel base) atteignait 0,084 mg/l 2,5 heures après administration.

### **6.1. Liste des excipients**

Benzoate de sodium (E211)  
Propionate de sodium (E281)  
Rouge Cochenille A (E124)  
Phosphate monosodique dihydraté  
Oléate de sorbitan (E494)  
Povidone K25 (E1202)  
Polysorbate 80 (E433)  
Docusate sodique  
Bentonite (E558)  
Acide citrique anhydre (E330)  
Gomme xanthane (E415)  
Propylèneglycol (E1520)  
Eau purifiée

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions de conservation particulières.  
Après ouverture : conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène haute densité  
Bouchon polypropylène à vis  
Adaptateur transparent en polyéthylène basse densité

### **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**

VETOQUINOL  
MAGNY VERNOIS  
70200 LURE  
FRANCE

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

FR/V/1134599 0/2008

Boîte de 1 flacon de 50 ml et d'une seringue graduée de 5 ml  
Boîte de 1 flacon de 100 ml et d'une seringue graduée de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

06/05/2008 - 15/05/2013

**10. Date de mise à jour du texte**

01/10/2020