

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DRONSTOP CHIOT 15/5 MG/ML SUSPENSION BUVABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s) :

Fébantel 15,00 mg

Pyrantel 5,00 mg

(sous forme d'emonate)

(Equivalent à 14,40 mg d'emonate de pyrantel)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Benzoate de sodium (E211)	2,05 mg
Propionate de sodium (E281)	2,05 mg
Ponceau 4R (E124)	0,25 mg
Phosphate monosodique dihydraté	/
Oléate de sorbitan (E494)	/
Povidone K25 (E1202)	/
Polysorbate 80 (E433)	/
Docusate de sodium	/
Bentonite (E558)	/

Acide citrique anhydre (E330)	/
Gomme xanthane (E415)	/
Propylèneglycol (E1520)	/
Eau purifiée	/

Suspension buvable.

Suspension de couleur rouge clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

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

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les nématodes suivants :

Ascaris :

- . *Toxocara canis*.
- . *Toxascaris leonina*.

Ankylostomes :

- . *Ankylostoma caninum*.
- . *Uncinaria stenocephala*.

Trichures :

- . *Trichuris vulpis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des médicaments contenant de la pipérazine. Voir les rubriques 3.7 et 3.8.

3.4 Mises en garde particulières

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

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles de l'appareil digestif ¹ (diarrhée, vomissements)
---	---

¹ Légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes et allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie :

15 mg de fénbantel 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.

Mode d'administration :

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

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'administration du médicament vétérinaire 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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP52AF02.

4.2 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 antihelminthique 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 nicotiniques induisant une paralysie spastique et ainsi l'expulsion du tractus gastro-intestinal par péristaltisme.

4.3 Propriétés 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après ouverture du conditionnement primaire : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon polypropylène à vis

Adaptateur transparent en polyéthylène basse densité

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans 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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/05/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).