

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Anthelmin Plus Flavour comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel	50 mg
Embonate de pyrantel	144 mg
Fébantel	150 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés ronds, biconvexes, jaunes avec des taches plus foncées visibles, rayés avec une ligne en forme de croix d'un côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien (petite et moyenne taille)

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infestations mixtes chez les chiens adultes et les chiots causées par les vers ronds et les vers plats des espèces suivantes :

Nématodes :

Ascarides: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes immatures tardives et formes matures)

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)

Cestodes :

Vers plats : *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la pipérazine.

Ne pas dépasser la dose prescrite en cas de traitement de chiennes gestantes.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les puces sont l'hôte intermédiaire d'un type commun de ver plat, le *Dipylidium caninum*.

L'infestation par le ver plat est certaine de se reproduire à moins qu'un contrôle de la présence d'hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc. soit entrepris.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chaque comprimé partiellement utilisé doit être éliminé.

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

Pour une bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé directement à un chien ou le mélangent à la nourriture du chien, doivent se laver les mains après usage.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des selles molles, diarrhées et/ou vomissements peuvent se manifester.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Consulter un vétérinaire avant d'appliquer un traitement contre les vers ronds à des femelles gravides. Les comprimés peuvent être utilisés pendant la lactation (voir les rubriques 4.3 et 4.9).

Ne pas utiliser chez les chiennes pendant les premiers deux tiers de la période de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec de la piperazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la piperazine (présente dans plusieurs produits vermifuges pour chiens) peuvent avoir une action antagoniste.

L'utilisation concomitante avec d'autres composés cholinergiques peut induire une toxicité.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Posologie

Les doses recommandées sont : 15 mg de fébantel/kg de poids vif, 14,4 mg de pyrantel/ kg de poids vif et 5 mg de praziquantel/kg de poids vif. Cela correspond à 1 comprimé par 10 kg de poids vif.

Les comprimés peuvent être divisés en deux /quatre parties égales pour permettre un dosage correct.

Administration et durée du traitement

Le(s) comprimé(s) peu(ven)t être administré(s) au chien soit directement, soit mélangé(s) à la nourriture. Aucune restriction alimentaire n'est requise avant ou après l'administration du médicament vétérinaire.

Pour s'assurer d'un dosage correct, il est nécessaire de déterminer le poids vif de l'animal le plus précisément possible.

Les chiots peuvent être vermifugés avec ce médicament vétérinaire dès qu'ils sont âgés de 2 semaines, et ce toutes les deux semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines. Ensuite, ils doivent être traités à des intervalles de 3 mois jusqu'à l'âge de 6 mois.

Pour contrôler le *Toxocara*, les chiennes allaitantes doivent recevoir une dose 2 semaines après la mise bas, et toutes les 2 semaines jusqu'au sevrage.

Pour les chiens adultes, les comprimés doivent être donnés lors d'une administration unique. L'avis d'un vétérinaire doit être pris concernant le besoin et la fréquence d'un traitement répété.

En cas de forte infestation par des vers ronds, répéter la dose 14 jours plus tard.

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

Les benzimidazoles présentent une grande marge de sécurité. Le pyrantel n'est pas absorbé systématiquement à chaque mesure. Le praziquantel possède aussi une grande marge de sécurité jusqu'à cinq fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, Benzimidazoles et substances apparentées
code ATCvet : QP52AC55

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un anthelminthique qui agit contre les vers ronds et les vers plats, et qui a comme principes actifs le fébantel, l'embonate de pyrantel embonate (pamoate) et le praziquantel, un dérivé de pyrazinoisoquinoline ayant subi une hydrogénèse partielle, qui est largement utilisé comme anthelminthique à la fois en médecine humaine et vétérinaire. Le pyrantel est un agoniste cholinergique. Son action nicotinergique sur les récepteurs cholinergiques du parasite entraîne une paralysie spastique suivie de la mort du parasite et de l'élimination du parasite du système gastro-intestinal (GI) par l'activité péristaltique.

Dans le système métabolique mammifère, le fébantel subit une fermeture d'anneau qui donne lieu à la formation de fenbendazole et d'oxfendazole. Ces entités chimiques ont un effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de tubuline en microtubuli, ce qui perturbe les structures vitales assurant le fonctionnement normal du parasite. Le fébantel interfère dans le métabolisme des glucides du parasite par inhibition des réactions mitochondriales et en particulier par inhibition de transport du glucose, ce qui conduit à la spoliation de l'ATP cellulaire. Le parasite meurt endéans 2 à 3 jours suite à l'épuisement de ses réserves d'énergie.

Le praziquantel est très vite absorbé au niveau de l'appareil digestif, et distribué uniformément dans le parasite. Des études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le praziquantel lèse gravement le tégument du parasite, ce qui provoque des contractions et la paralysie. Les contractions tétaniques de la musculature des parasites sont presque instantanées avec une rapide vacuolisation de leur tégument syncytial. Les contractions rapides sont dues à l'altération des flux des cations bivalents, notamment le calcium.

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fébantel ont une action synergique contre toutes les espèces importantes de nématodes que l'on retrouve chez les chiens. En particulier, leur spectre d'activité recouvre : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*. Le spectre d'activité du praziquantel recouvre également les espèces de cestodes chez les chiens, en particulier tous les *Taenia* spp. et *Dipylidium caninum*. Le praziquantel agit contre les formes adultes et les formes immatures de tels parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel est presque totalement absorbé par le tractus intestinal. Après absorption, le médicament est distribué vers tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en formes inactives au niveau du foie et il est sécrété dans la bile. Il est excrété dans les 24 heures avec des taux excrétés correspondant à plus de 95 % de la dose administrée. Seul des traces de praziquantel non métabolisé sont excrétées.

Du fait de sa faible solubilité dans l'eau, le pyrantel, sous la forme pamoate, n'est pratiquement pas absorbé par la muqueuse intestinale, ce qui permet au médicament vétérinaire d'atteindre et d'agir contre les parasites dans le gros intestin. Vu la faible absorption systémique du pamoate de pyrantel, le danger de réactions indésirables/toxicité chez l'hôte est très faible. Après absorption, le pamoate de pyrantel est vite et presque totalement métabolisé en métabolites inactifs qui sont rapidement excrétés dans les urines.

Le fébantel est absorbé relativement vite et il est métabolisé en divers métabolites, dont le fenbendazole et l'oxfendazole qui ont une action anthelminthique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Povidone K-30
Laurylsulfate de sodium
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium
Arôme de viande

6.2 Incompatibilités

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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée d'OPA/Al/PVC-Al
Boîte contenant : 2, 4, 10, 30, 50, 100 et 300 comprimés
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V392077

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/05/2011
Date de renouvellement de l'autorisation : 05/05/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/05/2020

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur délivrance libre