

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STRANTEL CLEMENT THEKAN 230/20 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel (sous forme d'embonate) 80 mg

(soit 230 mg d'embonate de pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Noyau :</u>
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline
Crospovidone
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre
<u>Pelliculage :</u>
Arôme viande grillée
Opadry II blanc composé d'alcool polyvinylique, de dioxyde de titane (E171), de macrogol 3350 et de talc (E553b)

Comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, avec une barre de sécabilité sur une face et plat sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes gastro-intestinaux :

Nématodes : *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Cestodes : *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chatons âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun 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.

En cas de risque de ré-infestation, l'avis d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'administration répétée chez le chat. La situation épidémiologique locale et les conditions de vie des chats doivent être prises en considération. Il est également important de supprimer les sources possibles de ré-infestation telles que les puces et les souris.

Une résistance des parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de portée des animaux. Les animaux en mauvaise condition ou fortement parasités, et qui peuvent manifester des symptômes tels que diarrhée, vomissements, présence de parasites dans les fèces ou les vomissements, mauvais état du pelage, doivent être examinés par un vétérinaire avant administration du médicament vétérinaire. Chez les chats sévèrement affaiblis ou fortement infestés, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chat ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour l'humain. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). Des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (par exemple des vomissements et/ou une hypersalivation) Signes neurologiques (par exemple une ataxie et des tremblements musculaires)
---	---

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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « coordonnées » de la notice

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant la gestation.

Peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément avec des composés de la famille de la pipérazine.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Posologie :

La dose recommandée est de 20 mg de pyrantel par kg de poids corporel (soit 57,5 mg d'embonate de pyrantel par kg de poids corporel) et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel en une seule administration. Cela équivaut à 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel.

Poids corporel (kg)	Comprimé(s)
---------------------	-------------

1,0 à 2,0 kg	½
--------------	---

2,1 à 4,0 kg	1
--------------	---

4,1 à 6,0 kg	1 ½
--------------	-----

6,1 à 8,0 kg	2
--------------	---

Le comprimé peut être administré directement au chat ou, si nécessaire, dissimulé dans la nourriture.

Lors d'infestation par les ascaris, en particulier chez les chatons, l'élimination des parasites peut ne pas être complète, et un risque d'infestation pour l'homme peut persister. Des traitements répétés doivent dans ce cas être effectués avec un produit adapté à un intervalle de 14 jours, et ce jusqu'à 2-3 semaines après le sevrage. En cas de persistance ou d'apparition de signes cliniques, consulter un vétérinaire.

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

Avec des doses supérieures à 5 fois la posologie recommandée, des signes d'intolérance tels que des vomissements 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

QP52AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire contient des anthelminthiques actifs contre les nématodes et les cestodes gastro-intestinaux. Ce médicament vétérinaire contient deux substances actives :

1. Pyrantel, sous forme d'embonate de pyrantel, un dérivé de la tétrahydropyrimidine

et

2. Praziquantel, un dérivé partiellement hydrogéné de la pyrazinoisoquinoline.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action consiste à stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques des parasites, provoquant leur paralysie spastique et permettant ainsi leur élimination du système gastro-intestinal (GI) par péristaltisme.

Le praziquantel est très rapidement absorbé et distribué dans tout l'organisme du parasite. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que le praziquantel provoque de sévères lésions du tégument du parasite, qui se traduit par la contraction et la paralysie de celui-ci. Il se produit une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide a été expliquée par des changements au niveau des flux de cations divalents, notamment le calcium.

Dans cette association, le pyrantel agit contre les nématodes suivants : *Toxocara cati* et *Toxascaris leonina*. Le praziquantel est actif contre les cestodes, en particulier contre *Dipylidium caninum* et *Taenia taeniaeformis*.

Comme il contient du praziquantel, ce médicament vétérinaire est également actif contre *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement absorbé, métabolisé et distribué dans l'organisme. Il est également admis qu'il est excrété dans la lumière intestinale à travers la muqueuse.

Après administration du médicament vétérinaire aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de praziquantel sont atteintes en 2 heures environ.

Le pyrantel étant peu absorbé, il est admis qu'une large proportion de la dose administrée reste dans le tube digestif (GIT), où il exerce son effet thérapeutique et est ensuite éliminé en grande partie sans modification dans les selles.

Après administration du médicament vétérinaire aux chats, les concentrations plasmatiques maximales de pyrantel sont atteintes en 3 heures environ.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Eliminer toute moitié du comprimé inutilisée.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté soit dans une :

- Plaquette individuelle thermoformée PVC/PE/PCTFE copolymère blanc opaque – aluminium contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés.

ou

- Plaquette individuelle thermoformée PVC/aluminium/polyamide-aluminium contenant 2 ou 8 comprimés.

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.

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

CHANELLE PHARMACEUTICALS MANUFACTURING LIMITED
DUBLIN ROAD, LOUGHREA
- CO. GALWAY
IRLANDE

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

[illegible]

Boîte de 232 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 240 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 248 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 250 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 280 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 300 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 500 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1000 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/05/2014 - 12/07/2018

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

04/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance sauf pour certaines présentations.

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>).