

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**{ETUI POUR BOITES DE 2,4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48
COMPRIMES ET PLUS}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Voxical XL comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : 175 mg de Praziquantel, 504 mg d'Embonate de Pyrantel (soit 175 mg de pyrantel) et 525 mg de Fébantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 or 1000 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATION(S)

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance sauf pour certaines présentations.
Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale. 1 comprimé pour 35kg de poids corporel.
Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Toute fraction inutilisée du comprimé doit être utilisée dans les 14 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Chaque fois qu'un demi comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans la boîte.

Conserver le blister dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

N°13625

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{BLISTER}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Voxical XL



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient : 175 mg de Praziquantel, 504 mg d'Embonate de Pyrantel (soit 175 mg de pyrantel) et 525 mg de Fébantel.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP{MM/AAAA}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Voxical XL comprimés pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient : 175 mg de Praziquantel, 504 mg d'Embonate de Pyrantel (soit 175 mg de pyrantel) et 525 mg de Fébantel.

Comprimé oblong, de couleur jaune, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :

- **Ascaridés** : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).
- **Ankylostomes** : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).
- **Trichures** : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :

- **Ténias** : *Echinococcus* spp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser pendant le 1^{er} et le 2^{ème} tiers de gestation (voir rubrique Mises en gardes particulières - Gestation et lactation).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

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

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.

Afin de minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelle infestation, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant 24 heures après le traitement.

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

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

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

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire est efficace contre *Echinococcus* spp. qui n'est pas présent dans tous les Etats membres de l'UE mais qui devient plus fréquent dans certains états. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. 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.

Gestation et lactation :

Des effets tératogènes attribués à l'administration de fortes doses de fébantel pendant les premiers stades de la gestation ont été rapportés chez le rat, le mouton et le chien.

L'innocuité du médicament vétérinaire dans le premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser le produit chez les chiennes gestantes durant le premier et deuxième tiers de gestation (voir rubrique Contre-indications).

L'innocuité d'un traitement unique pendant le dernier tiers de la gestation ou pendant l'allaitement a été établie.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser simultanément avec de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

L'utilisation simultanée d'autres composés cholinergiques peut être toxique.

Surdosage :

Dans les études d'innocuité, une dose unique de 5 fois la dose recommandée de l'association praziquantel et embonate de pyrantel ou plus a provoqué des vomissements occasionnels.

7. EFFETS INDÉSIRABLES

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements)
---	--

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 notice pour les coordonnées respectives.

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

Voie orale.

Les doses recommandées sont:

1 comprimé par 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel / kg de poids corporel).

Les posologies sont les suivantes :

Poids corporel (kg)	Comprimés
Environ 17,5 kg	0,5 comprimé de Voxical XL
31 – 35 kg	1 comprimé de Voxical XL
>35-40 kg	1 comprimé de Voxical XL + 0,5 comprimé de Voxical
>40-45 kg	1 comprimé de Voxical XL + 1 comprimé de Voxical
>45-50 kg	1 comprimé de Voxical XL + 1,5 comprimé de Voxical
>50-55 kg	1 comprimé de Voxical XL + 2 comprimés de Voxical
>55-60kg	1 comprimé de Voxical XL + 2,5 comprimés de Voxical
>60-65 kg	1 comprimé de Voxical XL + 3 comprimés de Voxical
>65-70 kg	2 comprimés de Voxical XL

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Les comprimés doivent être administrés en une prise unique.

N°13625

S'il y a un risque de ré-infestation, demander conseil au vétérinaire sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

Les demi-comprimés non utilisés doivent être immédiatement jetés ou replacés dans la plaquette entamée jusqu'à utilisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Toute fraction inutilisée du comprimé doit être utilisée dans les 14 jours.

Chaque fois qu'un demi comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans la boîte.

Conserver le blister dans la boîte en carton.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines prescriptions.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3628646 9/2013

Les blisters sont emballés dans des boîtes contenant soit 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ou 1000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots

N°13625

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Beaphar SAS,
2 Allée Vivaldi, Le San Giorgio, 06800 Cagnes sur Mer - France
T: +33 493 190520
info@fr.beaphar.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.