

ANNEX III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{BOÎTE POUR LES EMBALLAGES DE 2, 4, 6 ET 8 COMPRIMÉS ET PLUS}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prazical comprimés pour chiens

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 50 mg de praziquantel, 50 mg de pyrantel (équivalent à 144 mg de embonate de pyrantel) et 150 mg de fébantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2,4, 6, 8 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 et 1000 comprimés.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

[Pour les présentations non soumises à ordonnance vétérinaire]

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* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T.hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mois/année}

Éliminer immédiatement toute fraction de comprimé inutilisée.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4731172 5/2011

15. NUMÉRO DU LOT

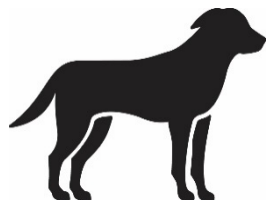
Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{TEXTE DE LA PLAQUETTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prazical



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé contient 50 mg de praziquantel, 50 mg de pyrantel et 150 mg de fébantel.

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prazical comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Praziquantel	50,00 mg
Pyrantel (sous forme d'embonate) (équivalent à 144 mg d'embonate de pyrantel	50,00 mg
Fébantel.	150,00 mg

Comprimé jaune pâle avec deux barres de sécabilité sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux ou quatre 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* species, (*E. Granulosus*, *E. Multilocularis*), *Taenia* species, (*T.hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*). *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en même temps que des composés de la famille de la pipérazine.

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

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire pendant les 4 premières semaines de gestation (voir rubrique « Mises en gardes particulières — Gestation »).

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia - *Dipylidium caninum*.

Une ré-infestation par ce cestode se produit si l'on ne contrôle pas les hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc... L'infestation par ce ténia est peu probable chez les chiots âgés de moins de 6 semaines.

L'utilisation fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe peut augmenter le risque de résistance à cette classe d'antiparasitaires.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation s'écartant des instructions données dans la notice peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à

une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

En l'absence de risque de co-infection avec des nématodes ou des cestodes, il convient d'utiliser un produit à spectre étroit.

Il convient d'envisager la possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de réinfection par des nématodes et des cestodes, et de les traiter si nécessaire avec un produit approprié.

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

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

Par mesure d'hygiène, se laver les mains après avoir administrer le médicament soit directement soit dans la nourriture.

Autres précautions :

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA), il est nécessaire d'obtenir auprès de l'autorité compétente des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que sur la protection des personnes.

Gestation :

Des effets tératogènes ont été démontrés suite à l'administration de doses élevées de fébantel chez les moutons et les rats. Aucune étude n'a été menée chez les femelles gestantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. L'utilisation du médicament pendant les 4 premières semaines de gestation n'est pas recommandée chez les chiens. Ne pas dépasser la dose indiquée pour le traitement des chiennes en gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser en même temps que des composés de famille de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.

L'usage simultané avec les autres composés cholinergiques peut être toxique.

Surdosage :

Dans les études d'innocuité, une dose unique équivalente à 5 fois la dose recommandée 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, vomissement) Léthargie, Anorexie, Hyperactivité
---	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de

l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Les doses recommandées sont les suivantes : 15 mg de fébantel par kg de poids corporel, 5 mg par kg de pyrantel (équivalent à 14,4 mg d'émbonate de pyrantel) et 5 mg par kg de praziquantel en une seule administration. Cela équivaut à un comprimé en une administration unique par 10 kg de poids corporel.

Tableau de dosage:

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés
0,5 - 2	0,25
3-5	0,5
6-10	1
11-15	1,5
16-20	2
21-25	2,5
26-30	3
31-35	3,5
36-40	4
> 40	1 comprimé par 10 kg

S'il y a un risque de ré-infestation, le conseil d'un vétérinaire doit être demandé en ce qui concerne la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Éliminer immédiatement toute fraction de comprimé inutilisée.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

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 présentations.

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

FR/V/4731172 5/2011

Films thermosoudés ou plaquettes emballés dans des boîtes contenant 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ou 1 000 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>

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 :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway.
Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

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.