

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PYRANTEL / PRAZIQUANTEL VIATRIS 230 MG / 20 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient :

Substance(s) active(s) :

Pyrantel (sous forme d'embonate de pyrantel) ... mg

(équivalent à 230 mg d'embonate de pyrantel)

Praziquantel 20 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Amidon de maïs
Povidone K25
Cellulose microcristalline (E460)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Dioxyde de titane (E171)

Comprimé pelliculé blanc ou presque blanc, biconvexe, ovale, marqué d'un côté.

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés 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, les ankylostomes et les cestodes chez les chats, causées par :

- des ascarides (vers ronds): *Toxocara cati* (adultes)
- des ankylostomes : *Ancylostoma tubaeforme* (adultes), *Ancylostoma braziliense* (adultes)
- des cestodes (vers plats) : *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Contre-indications

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

Voir rubrique 3.7 et rubrique 3.8.

3.4 Mises en garde particulières

L'infestation par les cestodes survient chez les chats au plus tôt dans la troisième semaine de vie.

Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de cestodes, *Dipylidium caninum*.

L'infestation par les cestodes peut réapparaître si un contrôle des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les souris n'est pas entrepris.

Les pratiques suivantes doivent être évitées, car elles augmentent le risque de développement de résistances et pourraient conduire à une thérapie inefficace :

- Une utilisation trop fréquente et répétée d'antihelminthiques de la même classe, pendant une longue période.
- Un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids corporel ou à une mauvaise administration du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

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 chat ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

Les fractions de comprimé inutilisées doivent être remises dans la plaquette ouverte et conservé dans un endroit sécurisé et hors de la vue et de la portée des enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

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 (OIE). Des directives spécifiques concernant 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) :	Affections digestives (par exemple, hypersalivation et/ou le vomissement)*	Troubles neurologiques (par exemple, ataxie)*
---------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

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

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

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Ne pas utiliser durant la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer simultanément avec de la pipérazine, car les effets spécifiques de la pipérazine (paralysie neuromusculaire du parasite) peuvent inhiber l'efficacité du pyrantel (paralysie spastique du parasite).

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale. Pour une administration unique.

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

Posologie :

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (57,5 mg d'embonate de pyrantel) par kg de poids corporel, soit 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel selon le tableau suivant :

Poids corporel	Nombre de comprimés par prise
1,0 à 2,0 kg	1/2
2,1 à 4,0 kg	1
4,1 à 6,0 kg	1 + 1/2
6,1 à 8,0 kg	2

Les chatons pesant moins de 1 kg ne doivent pas être traités avec le médicament vétérinaire, car la posologie correcte ne peut être garantie.

Voie d'administration :

Les comprimés doivent être administrés directement dans la bouche, mais peuvent être administrés dans une petite quantité

de nourriture, si nécessaire.

Note :

En cas d'infestation par des ascarides, en particulier chez les chatons, l'élimination complète des parasites est difficile, un risque d'infection pour les humains peut donc persister. Par conséquent, des traitements répétés avec un médicament vétérinaire nématodicide approprié doivent être effectués à des intervalles de 14 jours 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)

Les symptômes de surdosage ne se produisent pas à moins de 5 fois la dose recommandée. Le premier signe d'intoxication attendu est le vomissement.

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

Le médicament vétérinaire est un vermifuge des nématodes et des cestodes. Il contient comme substances actives du praziquantel, dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et du pyrantel, dérivé de la tétrahydropyrimidine (sous forme de sel d'embonate).

Dans cette association fixe, le praziquantel agit sur les cestodes. Son spectre d'action couvre les espèces de cestodes chez les chats, notamment *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*., *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit à tous les stades de développement de ces parasites de l'intestin du chat.

Le pyrantel agit spécifiquement et avec une bonne activité sur les nématodes présents chez les chats, en particulier *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* et *Ancylostoma braziliense*. Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique de type nicotinique et provoque une paralysie spastique des nématodes par un blocage neuromusculaire dépolarisant.

Le praziquantel est absorbé très rapidement à la surface du parasite et est distribué uniformément dans le parasite. *In vitro* et *in vivo*, des lésions sévères du tégument parasitaire se manifestent très rapidement, entraînant une contraction et une paralysie des parasites. Le praziquantel agit rapidement car il modifie la perméabilité de la membrane parasitaire aux ions Calcium, ce qui provoque une dérégulation du métabolisme parasitaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement absorbé après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2 heures. Le praziquantel est largement distribué et est rapidement métabolisé dans le foie. Parmi tous les métabolites, le métabolite principal est le 4-hydroxycyclohexyl, dérivé du praziquantel. Le praziquantel est complètement éliminé dans les 48 heures sous forme de métabolites, de 40 à 71% *via* l'urine et la bile, et de 13 à 30% *via* les fèces.

Le pyrantel sous forme d'embonate est très peu absorbé *via* le tractus gastro-intestinal.

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: 3 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés après première ouverture du conditionnement primaire : 1 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver les demi-comprimés inutilisés à une température ne dépassant pas 25°C. Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé jusqu'à sa prochaine utilisation, il doit être remis dans la plaquette ouverte et conservé dans un endroit sûr et hors de la vue et de la portée des enfants.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée OPA / aluminium / PVC / aluminium dans une boîte.

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

KRKA TOVARNA ZDRAVIL D.D. NOVO MESTO

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

FR/V/7418975 1/2017

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés pelliculés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/02/2017

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

18/07/2025

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>).