

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PRAZPRONTO 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS DE GRANDE TAILLE

2. Composition qualitative et quantitative

Une pipette de 1,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Praziquantel	60,0 mg
--------------------	---------

Excipient(s):

Butylhydroxytoluène (E321)	1,5 mg
----------------------------------	--------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution pour spot-on.

Solution claire, incolore à ambre pâle.

4.1. Espèces cibles

Chats

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats pesant de 5 à 7,5 kg :

- Traitement des infestations par les ténias : *Dipylidium caninum* (immature et adulte), *Taenia spp.* (immature et adulte) et *Echinococcus multilocularis*.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser sur des chats pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas laisser les animaux récemment traités se lécher entre eux.

Lors de l'application du médicament vétérinaire chez les chats de races à poils longs, faire particulièrement attention à ce que le produit soit appliqué directement sur la peau et non sur les poils. A défaut cela pourrait entraîner une diminution de la biodisponibilité de la substance active et réduire l'efficacité du produit.

Un shampoing et une immersion des animaux dans l'eau immédiatement après le traitement peuvent réduire l'efficacité du produit. Les animaux traités ne doivent donc pas recevoir de bain avant que la solution n'ait séché.

Il est recommandé de traiter tous les animaux vivant dans le même foyer en même temps.

Lorsque l'infection par le cestode *Dipylidium caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour éviter une réinfestation.

Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthiques peut apparaître après une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe. L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations épidémiologiques locales sur la sensibilité des helminthes cibles.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Appliquer uniquement sur la surface de la peau et sur une peau intacte.

Il est important d'appliquer le médicament vétérinaire sur une zone de la peau que le chat ne peut pas lécher : sur le cou ou entre les épaules.

Éviter que les chats ou autres animaux traités dans la maison lèchent le site d'application tant qu'il est mouillé.

Prendre soin d'éviter que le contenu de la pipette n'entre en contact avec les yeux ou la bouche de l'animal traité.

Pour usage externe seulement.

Pour les chats gravement affaiblis ou fortement infestés, n'utiliser qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux.

Prendre soin d'éviter que le contenu de la pipette n'entre en contact avec la peau, les yeux et la bouche, y compris le contact main-bouche et mains-yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement la peau avec de l'eau et du savon. Rincer

abondamment les yeux affectés à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au praziquantel doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, consulter un médecin si l'irritation persiste et lui montrer l'emballage.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

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

Des études en laboratoire avec l'excipient N-méthyl-2-pyrrolidone chez le lapin et le rat ont montré des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques et toxiques pour la reproduction. Éviter tout contact direct avec le produit et le site d'application.

Ne pas caresser ou toiletter les animaux avant que la zone d'application soit sèche (au moins une heure après l'application).

Se laver soigneusement les mains après usage.

Conserver le produit dans l'emballage extérieur jusqu'au moment de l'utilisation.

Conserver à l'écart des aliments et boissons et des aliments pour animaux.

iii) Autres précautions

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. Étant donné que l'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des lignes directrices spécifiques concernant le traitement, le suivi et la protection des personnes doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Tenez les animaux récemment traités loin des surfaces vernies, polies, en plastique ou en cuir.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, on peut observer, après le traitement, une réaction locale passagère, comme des pellicules ou une légère exsudation au niveau du site d'application.

Le produit a un goût amer et une salivation peut parfois se produire si le chat lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Ce n'est pas un signe d'intoxication et cet effet disparaît sans traitement peu de temps après.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

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

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire menées avec du praziquantel chez le rat et le lapin n'ont pas montré d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'innocuité du praziquantel a été établie chez les chattes gestantes et allaitantes.

Toutefois, des études de laboratoire avec l'excipient N-méthyl-2-pyrrolidone chez le lapin et le rat ont montré des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques et reprotoxiques. L'utilisation du produit n'est donc pas recommandée pendant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer en même temps que d'autres produits contenant du praziquantel.

4.9. Posologie et voie d'administration

Utilisation en spot-on pour usage externe uniquement. Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Posologie et schéma thérapeutique

La dose minimum est de 8 mg/kg de poids corporel, ce qui équivaut à une pipette de 1,5 mL pour un chat de grande taille (> 5 – 7,5 kg) correspondant à un débit de dose de 8-12 mg/kg de poids corporel.

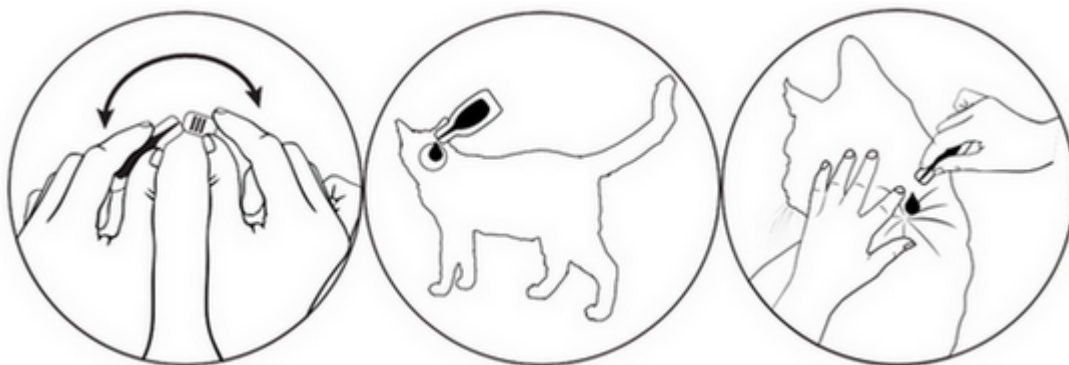
La nécessité et la fréquence du retraitement doivent être déterminées par votre vétérinaire.

Méthode d'administration

Retirez une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale. Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

Séparez les poils du cou à la base du crâne du chat jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placez l'extrémité de la pipette sur la peau et pressez fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du crâne réduit au minimum la possibilité pour le chat de lécher le produit.



Afin de minimiser la possibilité de ruissellement durant l'application, il est conseillé d'effectuer l'application lentement pour permettre l'absorption du contenu de la pipette. Chez les chats de grande taille (> 5 kg), le contenu de la pipette doit être

appliqué sur deux points à la base du crâne.

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

Le surdosage peut entraîner de légères réactions cutanées qui disparaissent sans traitement en quelques jours.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anthelminthique, dérivé de la quinoline et substances apparentées.

Code ATC-vet : QP52AA01

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le praziquantel est actif à tous les stades du développement des ténias intestinaux. La substance est très rapidement absorbée et distribuée dans tout le parasite. Des études *in vivo* et *in vitro* ont montré que le praziquantel cause de graves dommages dans l'appareil tégumentaire du parasite, entraînant contraction et paralysie. Il y a une contraction tétanique quasi instantanée de la musculature du parasite et une vacuolisation rapide du tégument syncytial. Cette contraction rapide s'explique par des changements dans les flux de cations divalents, en particulier le calcium.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le praziquantel est rapidement absorbé par la peau après application cutanée de la dose recommandée de 8 mg/kg de poids corporel des chats. Les concentrations sériques maximales sont atteintes au bout d'environ 3 heures à environ 0,06 mg/L.

Comme le montrent les études menées chez diverses espèces animales, le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les principaux métabolites du praziquantel sont des dérivés monohydroxyhexylés. L'excrétion se fait principalement par les reins.

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321)

N-Méthylpyrrolidone

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est conditionné pour la vente : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de la lumière et de l'humidité.

A conserver à l'écart des aliments et boissons et des aliments pour animaux.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette polypropylène/copolymère d'oléfine cyclique/éthylène alcool vinylique/polypropylène

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/3838166 1/2020

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 1,5 mL
Boîte de 2 sachets de 1 pipette de 1,5 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 1,5 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 1,5 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 1,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

06/10/2020

10. Date de mise à jour du texte

06/10/2020