

[Version 8.2, 01/2021]

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ETUI EN CARTON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Chat Duo

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un comprimé sécable contient :
Praziquantel 20 mg
Pyrantel (sous forme d'embonate) 80mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobé sécables

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés sécables
4 comprimés sécables
24 comprimés sécables

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

Affections à parasites sensibles au pyrantel et au praziquantel.
Consulter la notice pour le détail des indications et des parasites visés.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale - 5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel par kg, soit 1 comprimé pour 4 kg en une prise unique.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire - A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE (France)

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

FR/V/3593150 8/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

<Lot> {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU FILM THERMOSOUE**

BLISTER

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Chat Duo
Praziquantel, Pyrantel

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

Vetoquinol S.A

3. DATE DE PÉREMPTION

<EXP{mois/année}>

4. NUMÉRO DU LOT

<Lot> {numéro}

5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Drontal Chat Duo

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE (France)

Fabricants responsables de la libération des lots :

KVP Pharma
Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel, Germany

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
70200 LURE (France)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Drontal Chat Duo

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé de 339mg contient :
Pyrantel (sous forme d'embonate).80 mg
Praziquantel.....20 mg

4. INDICATION(S)

Affections à parasites sensibles au pyrantel et au praziquantel.

Chez les chats polyparasités : traitement curatif des infestations mixtes par :

– **les nématodes gastro-intestinaux adultes suivants :**

Toxocara cati (syn. mystax)

Ancylostoma tubaeforme

Ancylostoma braziliense

– **les cestodes gastro-intestinaux suivants :**

Dipylidium caninum

Hydatigera (Taenia) taeniaeformis

Joyeuxiella pasqualei

Mesocestoides spp.

Echinococcus multilocularis

Etant donné que chez le chat, l'infestation par les cestodes survient au plus tôt après la troisième semaine de vie, le traitement n'est indiqué qu'à partir de la troisième semaine de vie.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence d'information, ne pas administrer pendant la gestation.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles légers et transitoires d'ordre digestif, comme de l'hyper salivation, vomissements et/ou diarrhées, et des troubles légers et transitoires d'ordre neurologique, comme de l'ataxie, peuvent survenir dans des cas extrêmement rares.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

5 mg de praziquantel et 20 mg de pyrantel (57,5 mg sous forme d'embonate) par kg, soit 1 comprimé pour 4 kg de poids vif en une seule prise selon le tableau suivant :

Poids de l'animal (kg)	Nombre de comprimés du produit
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

Administrer les comprimés directement dans la bouche ou les mélanger à l'aliment. Aucune mesure diététique n'est nécessaire.

Pour garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

Lors d'infestation des jeunes chats par des ascaris, compte tenu du cycle entéro-pneumo-entéral et du risque de transmission des parasites à l'homme, le traitement devra être renouvelé à des intervalles de deux semaines jusqu'à l'âge de trois mois, en utilisant un médicament actif sur les nématodes.

Dans le cas d'un diagnostic d'échinococcose, une stratégie particulière en matière de traitement, contrôles et de protection personnelle doit être entreprise. Par conséquent, il est recommandé de consulter des vétérinaires spécialisés ou des instituts de parasitologie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'usage fréquent et répété d'un anthelminthique d'une même classe peut conduire au développement de résistance aux anthelminthiques de cette classe.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

Gestation :

En l'absence d'information, ne pas administrer pendant la gestation. (cf. rubrique «Contre-indication»)

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Les symptômes de surdosage n'apparaissent qu'à des doses 5 fois supérieures à la dose recommandée. Le premier symptôme en cas d'intoxication est le vomissement.

Incompatibilités :

Aucune connue.

Autres précautions :

Aucune

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

AMM n° FR/V/0272772 1/1996

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 8 comprimés sécables
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés sécables
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés sécables

Boîte de 18 plaquettes thermoformées de 8 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.